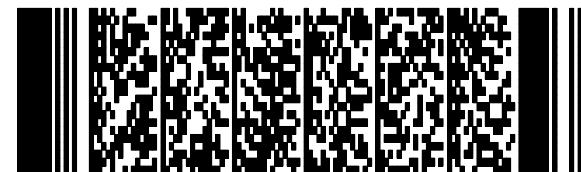


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0146 IFU-Version 105-26
 Verw. bis / Exp. 2023-05-31 **!New!**

02.07.2021

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0250	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,003 B 0,939 C 6,009 D 3,218
Standardserum / Standard serum	ECM0246	OD 0,79	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0245		
Konjugat / Conjugate	KJM022+++	Units 124 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	U/ml	Interpretation
< 0,09	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 20,0	neg
0,09 - 0,13	0,11 - 0,15	0,12 - 0,16	0,13 - 0,18	0,14 - 0,19	0,15 - 0,21	0,16 - 0,22	0,17 - 0,24	0,18 - 0,25	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,13	> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,22	> 0,24	> 0,25	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation
< 20,0	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	neg
20,0 - 30,0	0,18 - 0,25	0,19 - 0,26	0,20 - 0,28	0,22 - 0,31	0,24 - 0,33	0,25 - 0,35	0,27 - 0,37	0,28 - 0,39	0,30 - 0,42	gw / borderline
> 30,0	> 0,25	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,37	> 0,39	> 0,42	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,320 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,224 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration = exp(6,009 - ln(3,221 / (MV(Sample) x 0,79 / MV(STD) + 0,003) - 1) / 0,939)

30 Institut Virion\Serion GmbH
 20 Friedrich-Bergius-Ring 19
 D-97076 Würzburg

**Zusätzliche Barcodes mit Formeln für / Additional Barcodes with formulas for
Revelation™ DSX / DS-Matrix™****4PS- Formel / 4PS-formula**
$$\exp(6.009 - \ln(3.221 / (\text{Sample}^{0.790} / S + 0.003) - 1) / 0.939)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.003 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.218 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (3.218 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.003 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
