

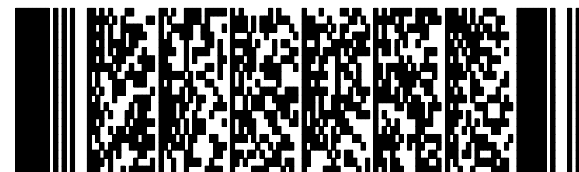
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0150 IFU-Version 134-17
 Verw. bis / Exp. 2023-06-30 **!New!**

07.07.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0253	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,054 B 1,302 C 3,967 D 3,980
Standardserum / Standard serum	ECM0257	OD 0,86	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0256		
Konjugat / Conjugate	KJM020+	Units 18,7 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,46	< 10,0	neg
0,24 - 0,36	0,27 - 0,41	0,30 - 0,45	0,33 - 0,49	0,36 - 0,54	0,39 - 0,58	0,41 - 0,62	0,44 - 0,66	0,46 - 0,69	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,36	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,69	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 10,0	< 0,46	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,72	< 0,76	neg
10,0 - 15,0	0,46 - 0,69	0,48 - 0,72	0,52 - 0,78	0,56 - 0,84	0,60 - 0,91	0,64 - 0,97	0,68 - 1,03	0,72 - 1,09	0,76 - 1,15	gw / borderline
> 15,0	> 0,69	> 0,72	> 0,78	> 0,84	> 0,91	> 0,97	> 1,03	> 1,09	> 1,15	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,805 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,532 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,967-ln(3,926/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,054)-1)/1,302)

15 Institut Virion\Serion GmbH
 10 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**
$$\exp(3.967 - \ln(3.926 / (\text{Sample}^{0.860} / S - 0.054) - 1) / 1.302)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.054 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.054 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.980 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (3.980 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.054 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.054 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
