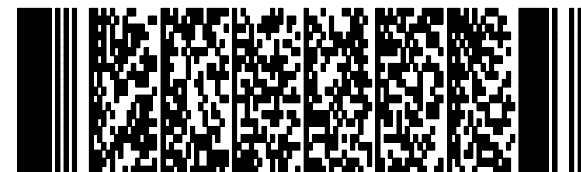


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0197 IFU-Version 120-20
 Verw. bis / Exp. 2023-05-31 **!New!**

28.09.2021

 Prüfdatum /
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0353	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,047 B 0,677 C 4,546 D 3,962
Standardserum / Standard serum	ECM0413	OD 0,71	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0412		
Konjugat / Conjugate	KJM018+	Units 10,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 50	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 9 - 14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,36 - 0,39	0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71	U/ml	Interpretation
< 0,33	< 0,37	< 0,41	< 0,45	< 0,49	< 0,53	< 0,57	< 0,61	< 0,63	< 9,0	neg
0,33 - 0,43	0,37 - 0,48	0,41 - 0,53	0,45 - 0,58	0,49 - 0,63	0,53 - 0,69	0,57 - 0,74	0,61 - 0,79	0,63 - 0,82	9,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,43	> 0,48	> 0,53	> 0,58	> 0,63	> 0,69	> 0,74	> 0,79	> 0,82	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97 - 1,02	1,03 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	Interpretation
< 9,0	< 0,63	< 0,66	< 0,72	< 0,77	< 0,83	< 0,88	< 0,94	< 0,99	< 1,05	neg
9,0 - 14,0	0,63 - 0,82	0,66 - 0,86	0,72 - 0,93	0,77 - 1,01	0,83 - 1,08	0,88 - 1,15	0,94 - 1,22	0,99 - 1,29	1,05 - 1,36	gw / borderline
> 14,0	> 0,82	> 0,86	> 0,93	> 1,01	> 1,08	> 1,15	> 1,22	> 1,29	> 1,36	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,152 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,890 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,546-ln(4,009/(MV(Sample) x0,71/ MV(STD)+0,047)-1)/0,677)

14 Institut Virion\Serion GmbH
 9 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**
$$\exp(4.546 - \ln(4.009 / (\text{Sample} * 0.710 / S + 0.047) - 1) / 0.677)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.355 \leq S1 \leq 1.207$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.047 * (S1 / 0.710)) \text{ then } Ti = (-0.047 + 0.001) * (S1 / 0.710)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.962 * (S1 / 0.710)) \text{ then } Ti = (3.962 - 0.001) * (S1 / 0.710)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.047 * (S1 / 0.710)) \text{ then } NCi = (-0.047 + 0.001) * (S1 / 0.710)$$
