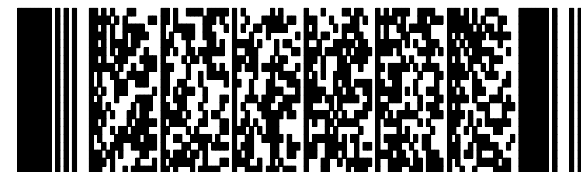


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot            EM0203    IFU-Version    116-15  
 Verw. bis / Exp.            2023-09-30

06.10.2021

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECM0333</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,002</b> <b>B</b> <b>0,990</b> <b>C</b> <b>4,710</b> <b>D</b> <b>4,004</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECM0421</b>	OD <b>0,84</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECM0420</b>		
Konjugat / Conjugate	<b>KJM025+</b>	Units <b>29,2 U/ml</b>	
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml    5    -    100</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml    15    -    20</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	Interpretation	
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,48	< 15,0	neg	
0,25 - 0,33	0,28 - 0,36	0,31 - 0,40	0,34 - 0,44	0,37 - 0,48	0,40 - 0,52	0,43 - 0,56	0,46 - 0,60	0,48 - 0,62	15,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,62	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation	
< 15,0	< 0,48	< 0,50	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	neg	
15,0 - 20,0	0,48 - 0,62	0,50 - 0,65	0,55 - 0,71	0,59 - 0,76	0,63 - 0,81	0,67 - 0,87	0,71 - 0,92	0,76 - 0,98	0,80 - 1,03	gw / borderline	
> 20,0	> 0,62	> 0,65	> 0,71	> 0,76	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,03	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,736** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,575** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,71-ln(4,006/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)+0,002)-1)/0,99)

20    **Institut Virion\Serion GmbH**  
 15    **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**
$$\exp(4.710 - \ln(4.006 / (\text{Sample}^{0.840} / S + 0.002) - 1) / 0.990)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.002 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.004 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (4.004 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.002 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
