

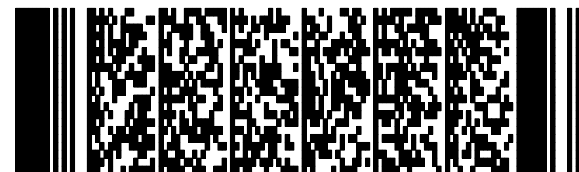
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0207 IFU-Version 139-12
 Verw. bis / Exp. 2023-09-30

18.10.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0363	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,001 B 1,027 C 5,233 D 3,153
Standardserum / Standard serum	ECM0423	OD 0,87	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0422		
Konjugat / Conjugate	KJM020+	Units 73,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 25	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation	
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 20,0	neg	
0,15 - 0,18	0,17 - 0,21	0,19 - 0,23	0,21 - 0,25	0,22 - 0,27	0,24 - 0,29	0,26 - 0,32	0,28 - 0,34	0,29 - 0,35	20,0 - 25,0	gw / borderline	
> 0,18	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,35	> 25,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation	
< 20,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg	
20,0 - 25,0	0,29 - 0,35	0,30 - 0,37	0,33 - 0,40	0,36 - 0,43	0,38 - 0,46	0,41 - 0,49	0,43 - 0,52	0,46 - 0,55	0,48 - 0,58	gw / borderline	
> 25,0	> 0,35	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,408 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,332 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,233-ln(3,152/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,001)-1)/1,027)

25 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**
$$\exp(5.233 - \ln(3.152 / (\text{Sample}^{0.870} / S - 0.001) - 1) / 1.027)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.153 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (3.153 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
