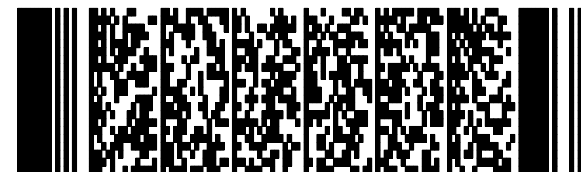


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0215 IFU-Version 139-12

25.10.2021

Verw. bis / Exp. 2023-10-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0431	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,019 B 0,956 C 4,479 D 1,843
Standardserum / Standard serum	ECM0444	OD 0,96	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0443		
Konjugat / Conjugate	KJM021++	Units 98,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96	U/ml	Interpretation	
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 20,0	neg	
0,18 - 0,25	0,20 - 0,28	0,22 - 0,31	0,24 - 0,34	0,26 - 0,36	0,29 - 0,39	0,31 - 0,42	0,33 - 0,45	0,34 - 0,47	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,55	1,56 - 1,63	Interpretation	
< 20,0	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,56	neg	
20,0 - 30,0	0,34 - 0,47	0,36 - 0,49	0,39 - 0,53	0,42 - 0,58	0,45 - 0,62	0,48 - 0,66	0,51 - 0,70	0,54 - 0,74	0,56 - 0,78	gw / borderline	
> 30,0	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,490 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,358 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,479-ln(1,862/(MV(Sample) x0,96/ MV(STD)+0,019)-1)/0,956)

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**
$$\exp(4.479 - \ln(1.862 / (\text{Sample}^{0.960} / S + 0.019) - 1) / 0.956)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.480 \leq S1 \leq 1.632$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.019 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (-0.019 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.843 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (1.843 - 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.019 * (S1 / 0.960)) \text{ then } NCi = (-0.019 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
