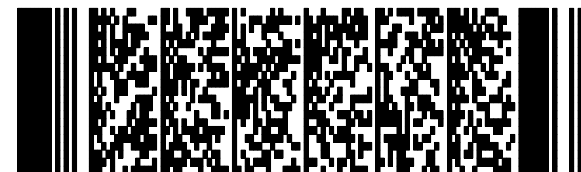


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0218 IFU-Version 105-26
 Verw. bis / Exp. 2023-10-31 **!New!**

27.10.2021

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0434	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,008 B 0,912 C 4,027 D 2,553
Standardserum / Standard serum	ECM0436	OD 0,88	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0435		
Konjugat / Conjugate	KJM025+	Units 28,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation	
< 0,37	< 0,42	< 0,46	< 0,51	< 0,55	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,71	< 20,0	neg	
0,37 - 0,48	0,42 - 0,54	0,46 - 0,60	0,51 - 0,66	0,55 - 0,71	0,60 - 0,77	0,64 - 0,83	0,68 - 0,89	0,71 - 0,92	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,48	> 0,54	> 0,60	> 0,66	> 0,71	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,92	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation	
< 20,0	< 0,71	< 0,75	< 0,81	< 0,87	< 0,93	< 0,99	< 1,06	< 1,12	< 1,18	neg	
20,0 - 30,0	0,71 - 0,92	0,75 - 0,97	0,81 - 1,05	0,87 - 1,13	0,93 - 1,21	0,99 - 1,29	1,06 - 1,37	1,12 - 1,45	1,18 - 1,53	gw / borderline	
> 30,0	> 0,92	> 0,97	> 1,05	> 1,13	> 1,21	> 1,29	> 1,37	> 1,45	> 1,53	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **1,042** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,808** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,027-ln(2,561/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)+0,008)-1)/0,912)

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**
$$\exp(4.027 - \ln(2.561 / (\text{Sample} * 0.880 / S + 0.008) - 1) / 0.912)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.008 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.553 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (2.553 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.008 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
