

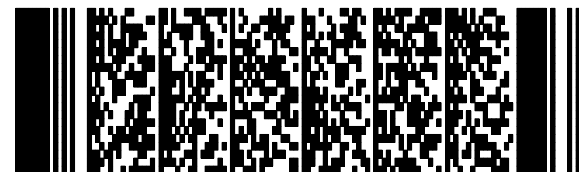
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0233 IFU-Version 125-17  
 Verw. bis / Exp. 2023-10-31

18.11.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0467	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,015
Standardserum / Standard serum	ECM0465	OD 0,97	OD 0,49 - 1,65			B 1,015
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0464					C 4,719
Konjugat / Conjugate	KJM025+	Units 40,1 U/ml				D 3,681
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	3	-	100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	15	-	20	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97	U/ml	Interpretation	
< 0,23	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,44	< 15,0	neg	
0,23 - 0,29	0,26 - 0,33	0,29 - 0,36	0,31 - 0,40	0,34 - 0,43	0,37 - 0,47	0,40 - 0,50	0,42 - 0,54	0,44 - 0,56	15,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,56	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,65	Interpretation	
< 15,0	< 0,44	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,65	< 0,69	< 0,73	neg	
15,0 - 20,0	0,44 - 0,56	0,46 - 0,59	0,50 - 0,64	0,54 - 0,69	0,58 - 0,73	0,62 - 0,78	0,65 - 0,83	0,69 - 0,88	0,73 - 0,93	gw / borderline	
> 20,0	> 0,56	> 0,59	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,78	> 0,83	> 0,88	> 0,93	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,575 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,450 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,719-ln(3,666/(MV(Sample) x0,97/ MV(STD)-0,015)-1)/1,015)

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**
$$\exp(4.719 - \ln(3.666 / (\text{Sample}^{0.970} / S - 0.015) - 1) / 1.015)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.485 \leq S1 \leq 1.649$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.015 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (0.015 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.681 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (3.681 - 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.015 * (S1 / 0.970)) \text{ then } NCi = (0.015 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
