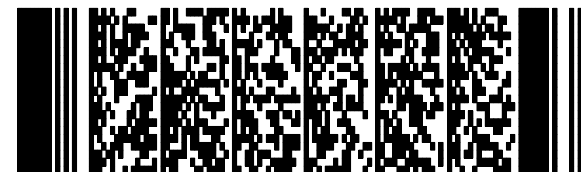


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot            EM0234    IFU-Version    116-15  
 Verw. bis / Exp.            2023-10-31                            **!New!**

18.11.2021

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0482	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,037</b> <b>B</b> <b>1,142</b> <b>C</b> <b>4,053</b> <b>D</b> <b>4,387</b>
Standardserum / Standard serum	ECM0485	OD <b>0,79</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0484		
Konjugat / Conjugate	ECM0482	Units <b>14,6 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>5</b> - <b>100</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>10</b> - <b>15</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	U/ml	Interpretation
< 0,29	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,56	< 10,0	neg
0,29 - 0,43	0,33 - 0,48	0,36 - 0,53	0,40 - 0,58	0,43 - 0,63	0,47 - 0,68	0,50 - 0,73	0,54 - 0,78	0,56 - 0,81	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,43	> 0,48	> 0,53	> 0,58	> 0,63	> 0,68	> 0,73	> 0,78	> 0,81	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation
< 10,0	< 0,56	< 0,59	< 0,64	< 0,69	< 0,74	< 0,78	< 0,83	< 0,88	< 0,93	neg
10,0 - 15,0	0,56 - 0,81	0,59 - 0,85	0,64 - 0,92	0,69 - 0,99	0,74 - 1,06	0,78 - 1,13	0,83 - 1,20	0,88 - 1,28	0,93 - 1,35	gw / borderline
> 15,0	> 0,81	> 0,85	> 0,92	> 0,99	> 1,06	> 1,13	> 1,20	> 1,28	> 1,35	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **1,022** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,704** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,053-ln(4,35/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)-0,037)-1)/1,142)

15    **Institut Virion\Serion GmbH**  
 10    **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**
$$\exp(4.053 - \ln(4.350 / (\text{Sample} * 0.790 / S - 0.037) - 1) / 1.142)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.037 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (0.037 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.387 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (4.387 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.037 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (0.037 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
