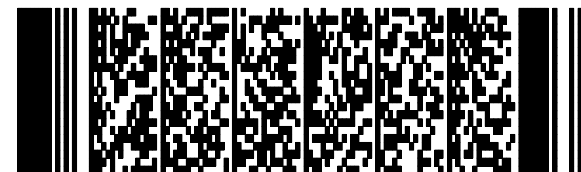


**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**



Kitcharge / Lot            **EM0241**    IFU-Version    **114-5**  
 Verw. bis / Exp.            **2023-05-31**

09.12.2021

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECM0526</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,074</b> <b>B</b> <b>1,178</b> <b>C</b> <b>4,355</b> <b>D</b> <b>3,861</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECM0521</b>	OD <b>0,83</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECM0520</b>		
Konjugat / Conjugate	<b>KJM026+++</b>	Units <b>24,0 U/ml</b>	
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml    5    -    350</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml    10    -    14</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation	
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 10,0	neg	
0,20 - 0,27	0,22 - 0,31	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,29 - 0,40	0,32 - 0,44	0,34 - 0,47	0,37 - 0,50	0,38 - 0,52	10,0 - 14,0	gw / borderline	
> 0,27	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,52	> 14,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation	
< 10,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,60	< 0,63	neg	
10,0 - 14,0	0,38 - 0,52	0,40 - 0,55	0,43 - 0,59	0,47 - 0,64	0,50 - 0,68	0,53 - 0,73	0,57 - 0,77	0,60 - 0,82	0,63 - 0,86	gw / borderline	
> 14,0	> 0,52	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,77	> 0,82	> 0,86	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,623** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,463** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,355-ln(3,787/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,074)-1)/1,178)

14    **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**
$$\exp(4.355 - \ln(3.787 / (\text{Sample} * 0.830 / S - 0.074) - 1) / 1.178)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.074 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.074 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.861 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (3.861 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.074 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.074 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
