

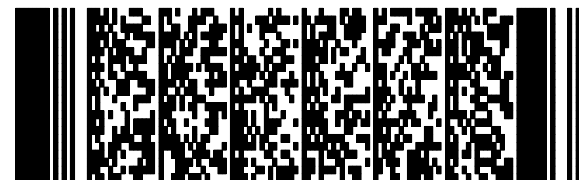
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0239 IFU-Version 136-27
 Verw. bis / Exp. 2023-11-30 **!New!**

13.12.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0507	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,051
Standardserum / Standard serum	ECM0538	OD 0,92	OD 0,46 - 1,56		B	0,950
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0537				C	2,803
Konjugat / Conjugate	KJM023+++	Units 8,69 U/ml			D	2,705
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	1 - 200			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	2,5 - 3			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	U/ml	Interpretation	
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 2,5	neg	
0,18 - 0,21	0,20 - 0,24	0,22 - 0,26	0,24 - 0,29	0,26 - 0,31	0,29 - 0,34	0,31 - 0,36	0,33 - 0,39	0,34 - 0,40	2,5 - 3,0	gw / borderline	
> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,40	> 3,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	Interpretation	
< 2,5	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,56	neg	
2,5 - 3,0	0,34 - 0,40	0,36 - 0,42	0,39 - 0,45	0,42 - 0,49	0,45 - 0,52	0,48 - 0,56	0,51 - 0,59	0,54 - 0,63	0,56 - 0,66	gw / borderline	
> 3,0	> 0,40	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,59	> 0,63	> 0,66	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,440 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,372 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration = $\exp(2,803 - \ln(2,756 / (MV(\text{Sample}) \times 0,92 / MV(\text{STD}) + 0,051) - 1) / 0,95)$

3 Institut Virion\Serion GmbH
 2,5 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**
$$\exp(2.803 - \ln(2.756 / (\text{Sample}^{0.920} / S + 0.051) - 1) / 0.950)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.051 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (-0.051 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.705 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (2.705 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.051 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (-0.051 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
