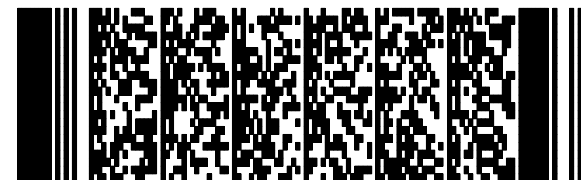


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0252 IFU-Version 136-27
 Verw. bis / Exp. 2023-12-31 **!New!**

20.12.2021

 Prüfdatum /
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0504	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,004 B 0,982 C 4,766 D 3,270
Standardserum / Standard serum	ECM0554	OD 1,00	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0553		
Konjugat / Conjugate	KJM023+++	Units 51,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,50 - 0,55	0,56 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 10,0	neg
0,14 - 0,20	0,15 - 0,22	0,17 - 0,25	0,19 - 0,27	0,20 - 0,29	0,22 - 0,32	0,23 - 0,34	0,25 - 0,37	0,26 - 0,38	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,20	> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,38	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	1,00	1,01 - 1,09	1,10 - 1,18	1,19 - 1,26	1,27 - 1,35	1,36 - 1,44	1,45 - 1,53	1,54 - 1,61	1,62 - 1,70	Interpretation
< 10,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg
10,0 - 15,0	0,26 - 0,38	0,27 - 0,40	0,30 - 0,43	0,32 - 0,47	0,34 - 0,50	0,36 - 0,53	0,39 - 0,56	0,41 - 0,60	0,43 - 0,63	gw / borderline
> 15,0	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,63	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,379 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,264 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,766-ln(3,274/(MV(Sample) x1/ MV(STD)+0,004)-1)/0,982)

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**
$$\exp(4.766 - \ln(3.274 / (\text{Sample} * 1.000 / S + 0.004) - 1) / 0.982)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.500 \leq S1 \leq 1.700$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.004 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.270 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (3.270 - 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.004 * (S1 / 1.000)) \text{ then } NCi = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
