

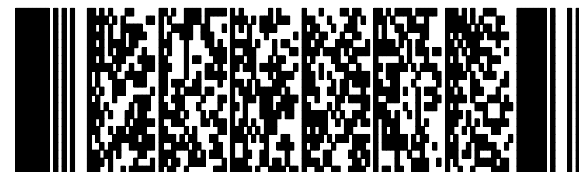
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0028 IFU-Version 104-20
 Verw. bis / Exp. 2023-09-30 **!New!**

03.02.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0552	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,007 B 0,807 C 4,987 D 2,128
Standardserum / Standard serum	ECN0034	OD 0,85	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0426		
Konjugat / Conjugate	KJM020+	Units 89,3 U/ml	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,43 - 1,45	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 35 - 50	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	
< 0,26	< 0,29	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 35,0	neg
0,26 - 0,33	0,29 - 0,36	0,33 - 0,40	0,36 - 0,44	0,39 - 0,48	0,42 - 0,52	0,45 - 0,56	0,48 - 0,60	0,50 - 0,62	35,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,62	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	
< 35,0	< 0,50	< 0,52	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	neg
35,0 - 50,0	0,50 - 0,62	0,52 - 0,65	0,57 - 0,71	0,61 - 0,76	0,66 - 0,81	0,70 - 0,87	0,74 - 0,92	0,79 - 0,98	0,83 - 1,03	gw / borderline
> 50,0	> 0,62	> 0,65	> 0,71	> 0,76	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,03	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,735** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,593** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,987-ln(2,135/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,007)-1)/0,807)

50 **Institut Virion\Serion GmbH**
 35 **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**
$$\exp(4.987 - \ln(2.135 / (\text{Sample}^{0.850} / S + 0.007) - 1) / 0.807)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.007 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.128 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.128 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.007 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
