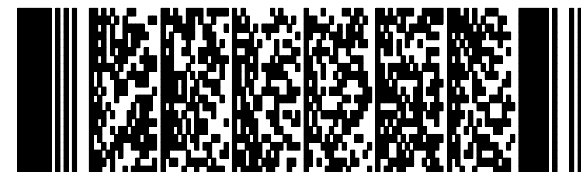


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot            EM0134    IFU-Version    128-16  
 Verw. bis / Exp.            2023-05-31                            **!New!**

23.06.2021

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0215	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,031</b> <b>B</b> <b>1,169</b> <b>C</b> <b>4,490</b> <b>D</b> <b>3,192</b>
Standardserum / Standard serum	ECM0223	OD <b>0,96</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0222		
Konjugat / Conjugate	KJM022+++	Units <b>42,1 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>1</b> - <b>180</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>10</b> - <b>13</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,48 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96	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 - 0,17	0,15 - 0,19	0,17 - 0,21	0,19 - 0,24	0,20 - 0,26	0,22 - 0,28	0,23 - 0,30	0,25 - 0,32	0,26 - 0,33	10,0 - 13,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,33	> 13,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,55	1,56 - 1,63	Interpretation
< 10,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg
10,0 - 13,0	0,26 - 0,33	0,27 - 0,35	0,30 - 0,38	0,32 - 0,40	0,34 - 0,43	0,36 - 0,46	0,39 - 0,49	0,41 - 0,52	0,43 - 0,55	gw / borderline
> 13,0	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,346** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,269** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,49-In(3,161/(MV(Sample) x0,96/ MV(STD)-0,031)-1)/1,169)

13    **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**
$$\exp(4.490 - \ln(3.161 / (\text{Sample}^{0.960} / S - 0.031) - 1) / 1.169)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.480 \leq S1 \leq 1.632$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.031 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (0.031 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.192 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (3.192 - 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.031 * (S1 / 0.960)) \text{ then } NCi = (0.031 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
