

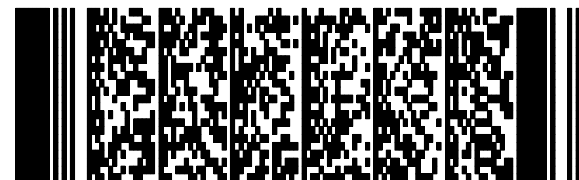
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0158 IFU-Version 123-19
 Verw. bis / Exp. 2023-06-30 **!New!**

13.07.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0270	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,001
Standardserum / Standard serum	ECM0275	OD 0,80	B 1,078
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0274		C 3,820
Konjugat / Conjugate	KJM022+++	Units 27,4 U/ml	D 2,188
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 4 - 7	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	
< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 4,0	neg
0,08 - 0,13	0,09 - 0,15	0,10 - 0,17	0,10 - 0,18	0,11 - 0,20	0,12 - 0,21	0,13 - 0,23	0,14 - 0,25	0,15 - 0,26	4,0 - 7,0	gw / borderline
> 0,13	> 0,15	> 0,17	> 0,18	> 0,20	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,26	> 7,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,23	1,24 - 1,30	1,31 - 1,37	
< 4,0	< 0,15	< 0,15	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 0,24	neg
4,0 - 7,0	0,15 - 0,26	0,15 - 0,27	0,17 - 0,29	0,18 - 0,31	0,19 - 0,33	0,21 - 0,36	0,22 - 0,38	0,23 - 0,40	0,24 - 0,42	gw / borderline
> 7,0	> 0,26	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,38	> 0,40	> 0,42	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,318 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,183 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,82-In(2,189/(MV(Sample) x0,804/ MV(STD)+0,001)-1)/1,078)

7 Institut Virion\Serion GmbH
 4 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**
$$\exp(3.820 - \ln(2.189 / (\text{Sample} * 0.804 / S + 0.001) - 1) / 1.078)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.402 \leq S1 \leq 1.367$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.001 * (S1 / 0.804)) \text{ then } Ti = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.804)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.188 * (S1 / 0.804)) \text{ then } Ti = (2.188 - 0.001) * (S1 / 0.804)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.001 * (S1 / 0.804)) \text{ then } NCi = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.804)$$
