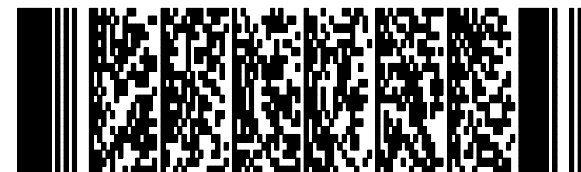


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0032 IFU-Version 127-16
 Verw. bis / Exp. 2024-01-31 **!New!**

08.02.2022

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0529	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,005 B 1,239 C 4,430 D 3,318
Standardserum / Standard serum	ECN0057	OD 0,74	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0056		
Konjugat / Conjugate	KJM025+	Units 30,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 13 - 17	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 0,41	0,42 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 13,0	neg
0,16 - 0,22	0,18 - 0,24	0,19 - 0,27	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,29 - 0,39	0,30 - 0,41	13,0 - 17,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,41	> 17,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,19	1,20 - 1,26	Interpretation
< 13,0	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg
13,0 - 17,0	0,30 - 0,41	0,32 - 0,43	0,34 - 0,47	0,37 - 0,50	0,39 - 0,54	0,42 - 0,57	0,45 - 0,61	0,47 - 0,65	0,50 - 0,68	gw / borderline
> 17,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,551 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,411 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,43-In(3,313/(MV(Sample) x0,74/ MV(STD)-0,005)-1)/1,239)

17 Institut Virion\Serion GmbH
 13 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**
$$\exp(4.430 - \ln(3.313 / (\text{Sample}^{0.740} / S - 0.005) - 1) / 1.239)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.370 \leq S1 \leq 1.258$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.005 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (0.005 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.318 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (3.318 - 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.005 * (S1 / 0.740)) \text{ then } NCi = (0.005 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
