

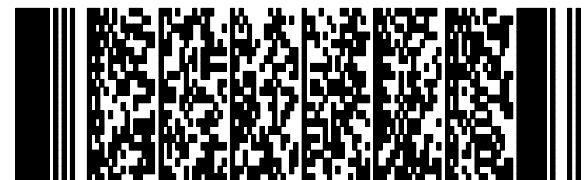
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0053 IFU-Version 104-20  
 Verw. bis / Exp. 2023-12-31 **!New!**

14.03.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0543	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,010</b> <b>B</b> <b>1,098</b> <b>C</b> <b>6,188</b> <b>D</b> <b>2,775</b>
Standardserum / Standard serum	ECM0563	OD 1,01	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0562		
Konjugat / Conjugate	KJN034+++	Units 290 mIU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 15 - 2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 50 - 100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,00	1,01	mIU/ml	Interpretation
< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 50,0	neg
0,12 - 0,22	0,13 - 0,25	0,14 - 0,27	0,16 - 0,30	0,17 - 0,33	0,18 - 0,35	0,20 - 0,38	0,21 - 0,40	0,22 - 0,42	50,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
mIU/ml	1,01	1,02 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,45	1,46 - 1,54	1,55 - 1,63	1,64 - 1,72	Interpretation
< 50,0	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	neg
50,0 - 100,0	0,22 - 0,42	0,23 - 0,44	0,25 - 0,48	0,27 - 0,51	0,29 - 0,55	0,31 - 0,59	0,33 - 0,62	0,35 - 0,66	0,37 - 0,70	gw / borderline
> 100,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,419 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,218 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(6,188-ln(2,765/(MV(Sample) x1,01/ MV(STD)-0,01)-1)/1,098)

100 Institut Virion\Serion GmbH  
 50 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**
$$\exp(6.188 - \ln(2.765 / (\text{Sample} * 1.010 / S - 0.010) - 1) / 1.098)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.505 \leq S1 \leq 1.717$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.010 * (S1 / 1.010)) \text{ then } Ti = (0.010 + 0.001) * (S1 / 1.010)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.775 * (S1 / 1.010)) \text{ then } Ti = (2.775 - 0.001) * (S1 / 1.010)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.010 * (S1 / 1.010)) \text{ then } NCi = (0.010 + 0.001) * (S1 / 1.010)$$
