

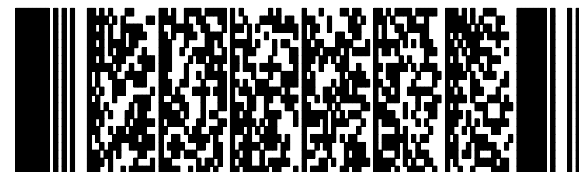
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0077 IFU-Version 109-21
 Verw. bis / Exp. 2024-04-30

14.04.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0541	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,247
Standardserum / Standard serum	ECN0178	OD 0,86	OD 0,43 - 1,46		B	0,526
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0177				C	4,750
Konjugat / Conjugate	KJN035+	Units 44,5 U/ml			D	2,690
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	600	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

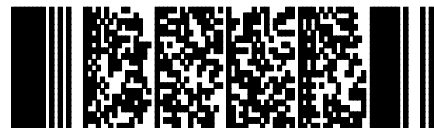
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,20	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 10,0	neg
0,20 - 0,26	0,23 - 0,29	0,25 - 0,33	0,28 - 0,36	0,30 - 0,39	0,33 - 0,42	0,35 - 0,45	0,38 - 0,48	0,39 - 0,50	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 10,0	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,61	< 0,65	neg
10,0 - 15,0	0,39 - 0,50	0,41 - 0,52	0,44 - 0,57	0,48 - 0,61	0,51 - 0,66	0,55 - 0,70	0,58 - 0,74	0,61 - 0,79	0,65 - 0,83	gw / borderline
> 15,0	> 0,50	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,582 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,451 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,75-In(2,937/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)+0,247)-1)/0,526)

15 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**
$$\exp(4.750 - \ln(2.937 / (\text{Sample} * 0.860 / S + 0.247) - 1) / 0.526)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.247 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (-0.247 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.690 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (2.690 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.247 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (-0.247 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
