

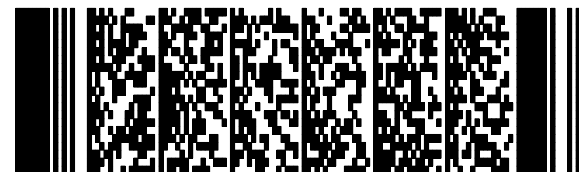
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0079 IFU-Version 127-16
 Verw. bis / Exp. 2024-03-31

14.04.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0172	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,001 B 1,057 C 4,585 D 4,185
Standardserum / Standard serum	ECN0168	OD 0,79	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0167		
Konjugat / Conjugate	KJN029++	Units 24,6 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,35	< 10,0	neg
0,18 - 0,25	0,21 - 0,28	0,23 - 0,31	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,29 - 0,40	0,31 - 0,43	0,34 - 0,46	0,35 - 0,48	10,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,48	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation
< 10,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg
10,0 - 14,0	0,35 - 0,48	0,37 - 0,50	0,40 - 0,55	0,43 - 0,59	0,46 - 0,63	0,49 - 0,67	0,52 - 0,71	0,55 - 0,76	0,58 - 0,80	gw / borderline
> 14,0	> 0,48	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,602** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,437** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,585-ln(4,184/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)-0,001)-1)/1,057)

14 **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**
$$\exp(4.585 - \ln(4.184 / (\text{Sample}^{0.790} / S - 0.001) - 1) / 1.057)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.185 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (4.185 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
