

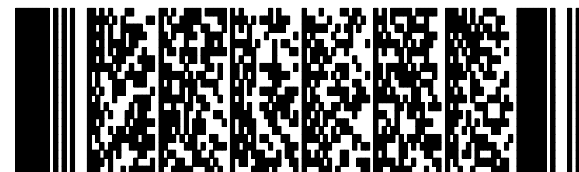
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0084 IFU-Version 133-11  
 Verw. bis / Exp. 2024-03-31

29.04.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0171	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,060
Standardserum / Standard serum	ECN0170	OD 0,92	OD 0,46 - 1,56			B 1,270
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0169					C 3,967
Konjugat / Conjugate	KJN031+	Units 21,6 U/ml				D 3,595
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4	-	150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	U/ml	Interpretation
< 0,23	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,44	< 10,0	neg
0,23 - 0,34	0,26 - 0,38	0,29 - 0,42	0,31 - 0,46	0,34 - 0,50	0,37 - 0,54	0,40 - 0,59	0,42 - 0,63	0,44 - 0,65	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,65	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	Interpretation
< 10,0	< 0,44	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,66	< 0,69	< 0,73	neg
10,0 - 15,0	0,44 - 0,65	0,46 - 0,68	0,50 - 0,74	0,54 - 0,80	0,58 - 0,85	0,62 - 0,91	0,66 - 0,97	0,69 - 1,02	0,73 - 1,08	gw / borderline
> 15,0	> 0,65	> 0,68	> 0,74	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,97	> 1,02	> 1,08	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,711 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,479 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,9667-ln(3,535/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)-0,06)-1)/1,27)

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**
$$\exp(3.967 - \ln(3.535 / (\text{Sample}^{0.920} / S - 0.060)) - 1) / 1.270$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.060 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (0.060 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.595 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (3.595 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.060 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (0.060 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
