

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

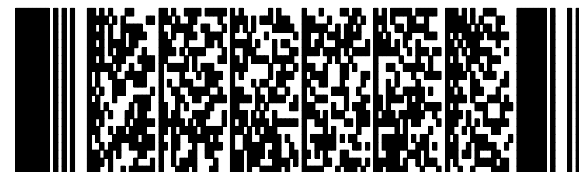
Kitcharge / Lot EN0094 IFU-Version 132-14

Verw. bis / Exp. 2024-05-31

31.05.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0227	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,047</b> <b>B</b> <b>1,225</b> <b>C</b> <b>5,752</b> <b>D</b> <b>3,762</b>
Standardserum / Standard serum	ECN0216	OD <b>0,85</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0215		
Konjugat / Conjugate	KJN031+	Units <b>110 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>30 - 1000</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>50 - 70</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation
< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,40	< 50,0	neg
0,21 - 0,29	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,29 - 0,40	0,31 - 0,43	0,34 - 0,47	0,36 - 0,50	0,39 - 0,54	0,40 - 0,56	50,0 - 70,0	gw / borderline
> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,56	> 70,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation
< 50,0	< 0,40	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,56	< 0,59	< 0,63	< 0,66	neg
50,0 - 70,0	0,40 - 0,56	0,42 - 0,59	0,45 - 0,64	0,49 - 0,69	0,52 - 0,73	0,56 - 0,78	0,59 - 0,83	0,63 - 0,88	0,66 - 0,93	gw / borderline
> 70,0	> 0,56	> 0,59	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,78	> 0,83	> 0,88	> 0,93	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,653** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,471** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,752-ln(3,715/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,047)-1)/1,225)

70 **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**
$$\exp(5.752 - \ln(3.715 / (\text{Sample}^{0.850} / S - 0.047) - 1) / 1.225)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.047 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (0.047 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.762 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (3.762 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.047 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.047 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
