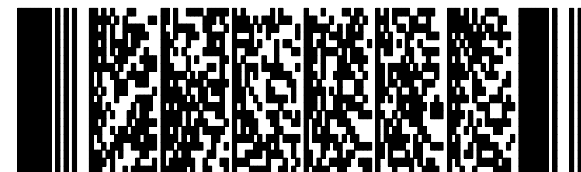


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0104 IFU-Version 116-15

10.06.2022

Verw. bis / Exp. 2024-05-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0204	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,062</b> <b>B</b> <b>1,283</b> <b>C</b> <b>3,752</b> <b>D</b> <b>4,069</b>
Standardserum / Standard serum	ECN0209	OD <b>0,79</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0208		
Konjugat / Conjugate	KJN031+	Units <b>13,2 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>5 - 100</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>10 - 15</b>	

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
< 0,31	< 0,35	< 0,39	< 0,43	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,60	< 10,0	neg
0,31 - 0,47	0,35 - 0,52	0,39 - 0,58	0,43 - 0,63	0,46 - 0,69	0,50 - 0,75	0,54 - 0,80	0,58 - 0,86	0,60 - 0,89	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,47	> 0,52	> 0,58	> 0,63	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,86	> 0,89	> 15,0	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	< 0,60	< 0,63	< 0,68	< 0,74	< 0,79	< 0,84	< 0,89	< 0,95	< 1,00	neg
10,0 - 15,0	0,60 - 0,89	0,63 - 0,93	0,68 - 1,01	0,74 - 1,09	0,79 - 1,17	0,84 - 1,25	0,89 - 1,32	0,95 - 1,40	1,00 - 1,48	gw / borderline
> 15,0	> 0,89	> 0,93	> 1,01	> 1,09	> 1,17	> 1,25	> 1,32	> 1,40	> 1,48	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **1,132** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,762** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,752-ln(4,007/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)-0,062)-1)/1,283)

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**
$$\exp(3.752 - \ln(4.007 / (\text{Sample} * 0.790 / S - 0.062) - 1) / 1.283)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.062 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (0.062 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.069 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (4.069 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.062 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (0.062 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
