

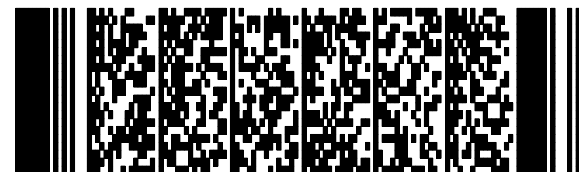
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0120 IFU-Version 1372-9
 Verw. bis / Exp. 2024-05-31

27.06.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0250	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,008 B 1,038 C 4,825 D 4,051
Standardserum / Standard serum	ECN0245	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0244		
Konjugat / Conjugate	KJN037++	Units 32,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 180	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation	
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 10,0	neg	
0,15 - 0,20	0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,20 - 0,28	0,22 - 0,30	0,23 - 0,33	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,28 - 0,39	10,0 - 14,0	gw / borderline	
> 0,20	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 14,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation	
< 10,0	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	neg	
10,0 - 14,0	0,28 - 0,39	0,29 - 0,41	0,32 - 0,44	0,34 - 0,48	0,37 - 0,51	0,39 - 0,55	0,42 - 0,58	0,44 - 0,61	0,47 - 0,65	gw / borderline	
> 14,0	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,65	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,472** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,345** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,825-ln(4,043/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)-0,008)-1)/1,038)

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**
$$\exp(4.825 - \ln(4.043 / (\text{Sample}^{0.820} / S - 0.008) - 1) / 1.038)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.008 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.051 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (4.051 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.008 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
