

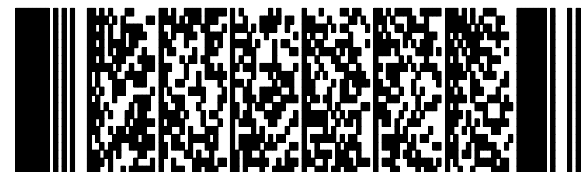
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0130 IFU-Version 120-20
 Verw. bis / Exp. 2024-01-31

29.06.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0200	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A -0,009
Standardserum / Standard serum	ECN0197	OD 0,74	OD 0,37 - 1,26	B	0,746
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0196			C	4,965
Konjugat / Conjugate	KJN035+	Units 21,8 U/ml		D	3,796
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 50		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	9 - 14		

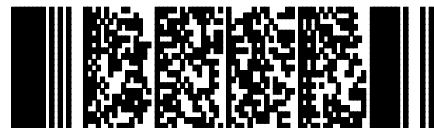
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 0,41	0,42 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74	U/ml	Interpretation
< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 9,0	neg
0,22 - 0,29	0,25 - 0,33	0,27 - 0,36	0,30 - 0,40	0,33 - 0,43	0,35 - 0,47	0,38 - 0,50	0,40 - 0,54	0,42 - 0,56	9,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,56	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,19	1,20 - 1,26	Interpretation
< 9,0	< 0,42	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,62	< 0,66	< 0,70	neg
9,0 - 14,0	0,42 - 0,56	0,44 - 0,59	0,48 - 0,64	0,51 - 0,69	0,55 - 0,74	0,59 - 0,78	0,62 - 0,83	0,66 - 0,88	0,70 - 0,93	gw / borderline
> 14,0	> 0,56	> 0,59	> 0,64	> 0,69	> 0,74	> 0,78	> 0,83	> 0,88	> 0,93	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,759 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,567 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,965-ln(3,805/(MV(Sample) x0,74/ MV(STD)+0,009)-1)/0,746)

14 Institut Virion\Serion GmbH
 9 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**
$$\exp(4.965 - \ln(3.805 / (\text{Sample}^{0.740} / S + 0.009) - 1) / 0.746)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.370 \leq S1 \leq 1.258$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.009 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (-0.009 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.796 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (3.796 - 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.009 * (S1 / 0.740)) \text{ then } NCi = (-0.009 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
