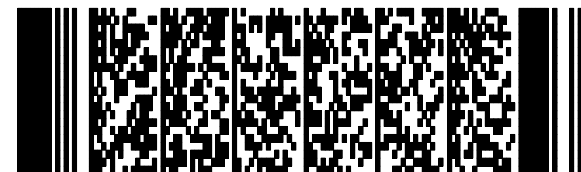


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0127 IFU-Version 123-19  
 Verw. bis / Exp. 2024-06-30 **!New!**

28.06.2022

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0274	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,039
Standardserum / Standard serum	ECN0269	OD 0,78	OD 0,39 - 1,33		B	1,047
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0268				C	4,637
Konjugat / Conjugate	KJN038+++	Units 18,4 U/ml			D	5,295
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	130	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml		Interpretation
< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,46	< 10,0		neg
0,24 - 0,34	0,27 - 0,38	0,30 - 0,42	0,33 - 0,46	0,36 - 0,50	0,39 - 0,54	0,41 - 0,58	0,44 - 0,63	0,46 - 0,65	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,63	> 0,65	> 15,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33		Interpretation
< 10,0	< 0,46	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,72	< 0,76		neg
10,0 - 15,0	0,46 - 0,65	0,48 - 0,68	0,52 - 0,74	0,56 - 0,80	0,60 - 0,85	0,64 - 0,91	0,68 - 0,97	0,72 - 1,02	0,76 - 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 = 0,839 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,588 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration = exp(4,637 - ln(5,256 / (MV(Sample) x 0,78 / MV(STD) - 0,039) - 1) / 1,047)

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**
$$\exp(4.637 - \ln(5.256 / (\text{Sample}^{0.780} / S - 0.039) - 1) / 1.047)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.039 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (0.039 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.295 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (5.295 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.039 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (0.039 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
