

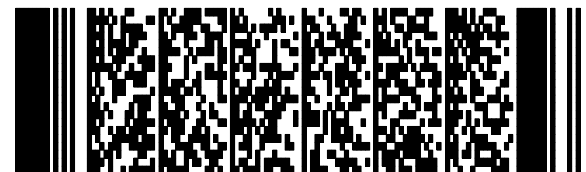
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0118 IFU-Version 113-16
 Verw. bis / Exp. 2024-05-31

05.07.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0203	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,075 B 0,885 C 3,294 D 2,455
Standardserum / Standard serum	ECN0256	OD 0,75	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0255		
Konjugat / Conjugate	KJN034+++	Units 11,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,41	0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75	U/ml	Interpretation
< 0,35	< 0,39	< 0,44	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,67	< 10,0	neg
0,35 - 0,46	0,39 - 0,51	0,44 - 0,57	0,48 - 0,62	0,52 - 0,67	0,56 - 0,73	0,60 - 0,78	0,64 - 0,84	0,67 - 0,87	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,46	> 0,51	> 0,57	> 0,62	> 0,67	> 0,73	> 0,78	> 0,84	> 0,87	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	1,22 - 1,28	Interpretation
< 10,0	< 0,67	< 0,70	< 0,76	< 0,82	< 0,88	< 0,94	< 1,00	< 1,06	< 1,11	neg
10,0 - 15,0	0,67 - 0,87	0,70 - 0,91	0,76 - 0,99	0,82 - 1,07	0,88 - 1,14	0,94 - 1,22	1,00 - 1,29	1,06 - 1,37	1,11 - 1,45	gw / borderline
> 15,0	> 0,87	> 0,91	> 0,99	> 1,07	> 1,14	> 1,22	> 1,29	> 1,37	> 1,45	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,159 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,891 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,294-ln(2,53/(MV(Sample) x0,75/ MV(STD)+0,075)-1)/0,885)

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**
$$\exp(3.294 - \ln(2.530 / (\text{Sample} * 0.750 / S + 0.075) - 1) / 0.885)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.375 \leq S1 \leq 1.275$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.075 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (-0.075 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.455 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (2.455 - 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.075 * (S1 / 0.750)) \text{ then } NCi = (-0.075 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
