

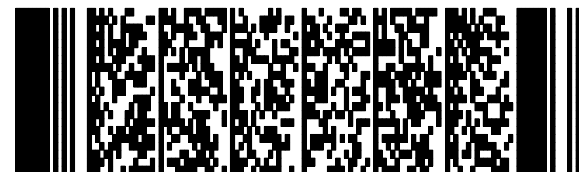
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0135 IFU-Version 139-12
 Verw. bis / Exp. 2024-06-30

14.07.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0307	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,008 B 0,897 C 6,861 D 3,928
Standardserum / Standard serum	ECN0300	OD 0,81	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0299		
Konjugat / Conjugate	KJN038+++	Units 210 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 20 - 2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 40 - 60	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	
< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 40,0	neg
0,12 - 0,16	0,13 - 0,18	0,14 - 0,20	0,16 - 0,22	0,17 - 0,24	0,18 - 0,26	0,20 - 0,28	0,21 - 0,30	0,22 - 0,31	40,0 - 60,0	gw / borderline
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,31	> 60,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	
< 40,0	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	neg
40,0 - 60,0	0,22 - 0,31	0,23 - 0,33	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,41	0,31 - 0,43	0,33 - 0,46	0,35 - 0,49	0,37 - 0,52	gw / borderline
> 60,0	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,383** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,276** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,861-ln(3,92/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)-0,008)-1)/0,897)

60 **Institut Virion\Serion GmbH**
 40 **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**
$$\exp(6.861 - \ln(3.920 / (\text{Sample} * 0.810 / S - 0.008) - 1) / 0.897)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.008 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.928 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (3.928 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.008 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
