

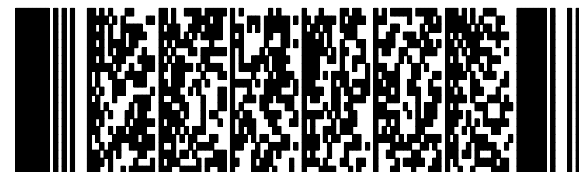
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0167 IFU-Version 136-27
 Verw. bis / Exp. 2024-07-31

22.08.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0378	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,016
Standardserum / Standard serum	ECN0373	OD 0,81	OD 0,41 - 1,38		B	1,014
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0372				C	4,679
Konjugat / Conjugate	KJN037++	Units 27,0 U/ml			D	4,035
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	9	-	13	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
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	Interpretation	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 9,0	neg	
0,17 - 0,23	0,19 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,31	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,29 - 0,40	0,31 - 0,42	0,32 - 0,44	9,0 - 13,0	gw / borderline	
> 0,23	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,42	> 0,44	> 13,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
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	Interpretation	
< 9,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg	
9,0 - 13,0	0,32 - 0,44	0,34 - 0,46	0,36 - 0,50	0,39 - 0,54	0,42 - 0,58	0,45 - 0,62	0,48 - 0,65	0,50 - 0,69	0,53 - 0,73	gw / borderline	
> 13,0	> 0,44	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,65	> 0,69	> 0,73	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,540 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,390 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,679-ln(4,019/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)-0,016)-1)/1,014)

13 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**
$$\exp(4.679 - \ln(4.019 / (\text{Sample}^{0.810} / S - 0.016)) - 1) / 1.014$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.016 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.035 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (4.035 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.016 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
