

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

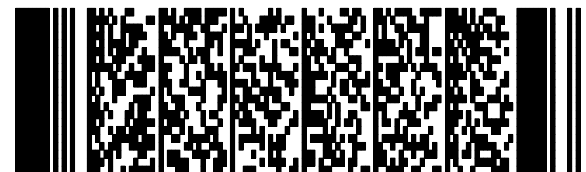
Kitcharge / Lot EN0172 IFU-Version 120-20

Verw. bis / Exp. 2024-04-30

25.08.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0356	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,038 B 0,580 C 4,965 D 3,796
Standardserum / Standard serum	ECN0352	OD 0,95	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0351		
Konjugat / Conjugate	KJN035+	Units 23,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 50	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 9 - 14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	U/ml	Interpretation
< 0,32	< 0,35	< 0,39	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,60	< 9,0	neg
0,32 - 0,39	0,35 - 0,44	0,39 - 0,49	0,43 - 0,54	0,47 - 0,58	0,50 - 0,63	0,54 - 0,68	0,58 - 0,72	0,60 - 0,75	9,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,39	> 0,44	> 0,49	> 0,54	> 0,58	> 0,63	> 0,68	> 0,72	> 0,75	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62	Interpretation
< 9,0	< 0,60	< 0,63	< 0,68	< 0,73	< 0,79	< 0,84	< 0,89	< 0,94	< 1,00	neg
9,0 - 14,0	0,60 - 0,75	0,63 - 0,79	0,68 - 0,85	0,73 - 0,92	0,79 - 0,98	0,84 - 1,05	0,89 - 1,11	0,94 - 1,18	1,00 - 1,25	gw / borderline
> 14,0	> 0,75	> 0,79	> 0,85	> 0,92	> 0,98	> 1,05	> 1,11	> 1,18	> 1,25	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,791 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,635 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,965-ln(3,834/(MV(Sample) x0,95/ MV(STD)+0,038)-1)/0,58)

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**
$$\exp(4.965 - \ln(3.834 / (\text{Sample}^{0.950} / S + 0.038) - 1) / 0.580)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.038 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (-0.038 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.796 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (3.796 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.038 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (-0.038 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
