

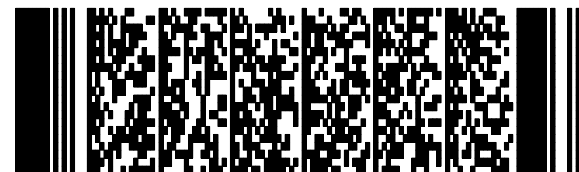
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0170 IFU-Version 142-6  
 Verw. bis / Exp. 2024-07-31

25.08.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0380	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,009
Standardserum / Standard serum	ECN0371	OD 0,90	OD 0,45 - 1,53		B	1,020
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0370				C	4,341
Konjugat / Conjugate	KJN034+++	Units 30,9 U/ml			D	3,199
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	3	-	300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	Interpretation	
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 10,0	neg	
0,18 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,27 - 0,39	0,29 - 0,42	0,32 - 0,45	0,34 - 0,48	0,35 - 0,50	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,26	> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	Interpretation	
< 10,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg	
10,0 - 15,0	0,35 - 0,50	0,37 - 0,52	0,40 - 0,57	0,43 - 0,61	0,46 - 0,66	0,49 - 0,70	0,52 - 0,74	0,55 - 0,79	0,58 - 0,83	gw / borderline	
> 15,0	> 0,50	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,557 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,386 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,341-ln(3,208/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)+0,009)-1)/1,02)

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**
$$\exp(4.341 - \ln(3.208 / (\text{Sample} * 0.900 / S + 0.009) - 1) / 1.020)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.009 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (-0.009 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.199 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (3.199 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.009 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (-0.009 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
