

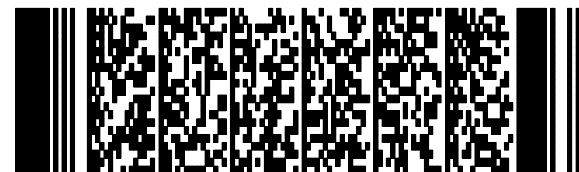
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0177 IFU-Version 148-3
 Verw. bis / Exp. 2024-08-31

06.09.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0408	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,005
Standardserum / Standard serum	ECN0405	OD 0,80	OD 0,40 - 1,36		B	1,008
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0404				C	3,996
Konjugat / Conjugate	KJN033++	Units 38,1 U/ml			D	1,951
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	190	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 10,0	neg	
0,16 - 0,22	0,18 - 0,24	0,20 - 0,27	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,29 - 0,39	0,30 - 0,41	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,41	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation	
< 10,0	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg	
10,0 - 15,0	0,30 - 0,41	0,32 - 0,43	0,34 - 0,47	0,37 - 0,50	0,39 - 0,54	0,42 - 0,57	0,45 - 0,61	0,47 - 0,65	0,50 - 0,68	gw / borderline	
> 15,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,518 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,369 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,996-ln(1,956/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)+0,005)-1)/1,008)

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**
$$\exp(3.996 - \ln(1.956 / (\text{Sample} * 0.800 / S + 0.005) - 1) / 1.008)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.005 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.951 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (1.951 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.005 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
