

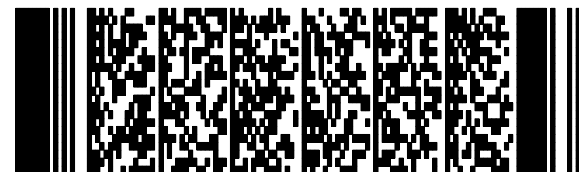
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0178 IFU-Version 139-12  
 Verw. bis / Exp. 2024-07-31

16.09.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0361	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,004</b> <b>B</b> <b>1,018</b> <b>C</b> <b>5,156</b> <b>D</b> <b>2,723</b>
Standardserum / Standard serum	ECN0364	OD <b>0,69</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0363		
Konjugat / Conjugate	KJN040+	Units <b>60,4 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>5 - 1000</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>20 - 25</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,35 - 0,38	0,39 - 0,42	0,43 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,68	0,69	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 20,0	neg
0,14 - 0,17	0,16 - 0,19	0,18 - 0,21	0,19 - 0,23	0,21 - 0,26	0,23 - 0,28	0,24 - 0,30	0,26 - 0,32	0,27 - 0,33	20,0 - 25,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,33	> 25,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,17	Interpretation
< 20,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	neg
20,0 - 25,0	0,27 - 0,33	0,28 - 0,35	0,31 - 0,38	0,33 - 0,40	0,35 - 0,43	0,38 - 0,46	0,40 - 0,49	0,43 - 0,52	0,45 - 0,55	gw / borderline
> 25,0	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,477** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,389** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,156-ln(2,727/(MV(Sample) x0,69/ MV(STD)+0,004)-1)/1,018)

25 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 20 **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**
$$\exp(5.156 - \ln(2.727 / (\text{Sample} * 0.690 / S + 0.004) - 1) / 1.018)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.345 \leq S1 \leq 1.173$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.004 * (S1 / 0.690)) \text{ then } Ti = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.690)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.723 * (S1 / 0.690)) \text{ then } Ti = (2.723 - 0.001) * (S1 / 0.690)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.004 * (S1 / 0.690)) \text{ then } NCi = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.690)$$
