

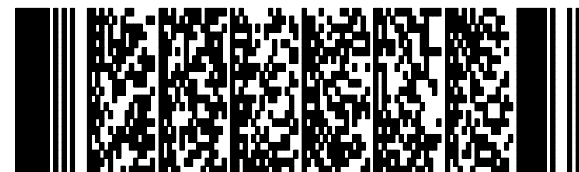
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0142 IFU-Version 120-20
 Verw. bis / Exp. 2024-06-30

14.07.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0306	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,023 B 0,935 C 4,826 D 2,552
Standardserum / Standard serum	ECN0304	OD 0,88	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0303		
Konjugat / Conjugate	KJN036++	Units 64,5 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 10 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 40 - 50	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	IU/ml	
< 0,34	< 0,38	< 0,42	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,64	< 40,0	neg
0,34 - 0,39	0,38 - 0,44	0,42 - 0,49	0,46 - 0,53	0,50 - 0,58	0,54 - 0,63	0,58 - 0,68	0,62 - 0,72	0,64 - 0,75	40,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,39	> 0,44	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,63	> 0,68	> 0,72	> 0,75	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
IU/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	
< 40,0	< 0,64	< 0,67	< 0,73	< 0,78	< 0,84	< 0,90	< 0,95	< 1,01	< 1,06	neg
40,0 - 50,0	0,64 - 0,75	0,67 - 0,79	0,73 - 0,85	0,78 - 0,92	0,84 - 0,98	0,90 - 1,05	0,95 - 1,12	1,01 - 1,18	1,06 - 1,25	gw / borderline
> 50,0	> 0,75	> 0,79	> 0,85	> 0,92	> 0,98	> 1,05	> 1,12	> 1,18	> 1,25	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,847 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,725 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration = exp(4,826 - ln(2,575 / (MV(Sample) x 0,88 / MV(STD) + 0,023) - 1) / 0,935)

50 Institut Virion\Serion GmbH
 40 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**
$$\exp(4.826 - \ln(2.575 / (\text{Sample} * 0.880 / S + 0.023) - 1) / 0.935)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.023 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (-0.023 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.552 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (2.552 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.023 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.023 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
