

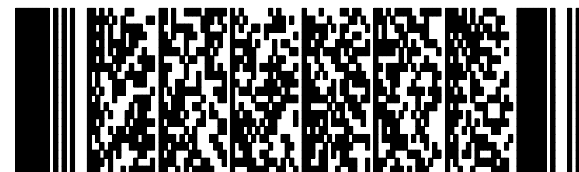
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0200 IFU-Version 126-16
 Verw. bis / Exp. 2024-09-30

05.10.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0542	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,009 B 0,995 C 4,725 D 2,350
Standardserum / Standard serum	ECN0428	OD 0,81	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0427		
Konjugat / Conjugate	KJN042+++	Units 59,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	
< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 10,0	neg
0,10 - 0,14	0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,14 - 0,19	0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,17 - 0,24	0,18 - 0,26	0,19 - 0,27	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,14	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,27	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	
< 10,0	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	< 0,32	neg
10,0 - 15,0	0,19 - 0,27	0,20 - 0,28	0,22 - 0,31	0,23 - 0,33	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,28 - 0,40	0,30 - 0,43	0,32 - 0,45	gw / borderline
> 15,0	> 0,27	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,45	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,334 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,229 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,725-ln(2,359/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)+0,009)-1)/0,995)

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**
$$\exp(4.725 - \ln(2.359 / (\text{Sample} * 0.810 / S + 0.009) - 1) / 0.995)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.009 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (-0.009 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.350 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (2.350 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.009 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (-0.009 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
