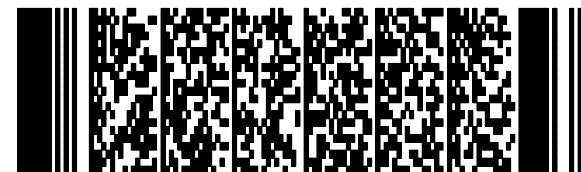


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0206 IFU-Version 127-16

21.10.2022

Verw. bis / Exp. 2024-10-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0482	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,001</b> <b>B</b> <b>1,056</b> <b>C</b> <b>4,623</b> <b>D</b> <b>4,788</b>
Standardserum / Standard serum	ECN0479	OD 0,81	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0478		
Konjugat / Conjugate	KJN045++	Units 22,6 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    2    -    150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    10    -    14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
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	Interpretation
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 10,0	neg
0,20 - 0,27	0,22 - 0,31	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,29 - 0,40	0,32 - 0,44	0,34 - 0,47	0,37 - 0,50	0,38 - 0,52	10,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,27	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,52	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
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	Interpretation
< 10,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,60	< 0,63	neg
10,0 - 14,0	0,38 - 0,52	0,40 - 0,55	0,43 - 0,59	0,47 - 0,64	0,50 - 0,68	0,53 - 0,73	0,57 - 0,77	0,60 - 0,82	0,63 - 0,86	gw / borderline
> 14,0	> 0,52	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,77	> 0,82	> 0,86	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,647 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,468 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,623-ln(4,789/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)+0,001)-1)/1,056)

14    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**
$$\exp(4.623 - \ln(4.789 / (\text{Sample} * 0.810 / S + 0.001) - 1) / 1.056)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.001 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.788 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (4.788 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.001 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
