

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

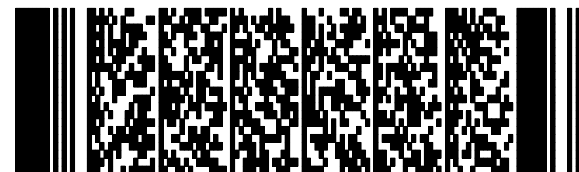
Kitcharge / Lot EN0211 IFU-Version 117-20

Verw. bis / Exp. 2024-10-31

04.11.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0492	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,037 B 1,207 C 4,922 D 3,259
Standardserum / Standard serum	ECN0485	OD 0,93	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0484		
Konjugat / Conjugate	KJN040+	Units 62,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 225	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 60 - 80	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml	Interpretation
< 0,47	< 0,53	< 0,59	< 0,64	< 0,70	< 0,75	< 0,81	< 0,87	< 0,90	< 60,0	neg
0,47 - 0,60	0,53 - 0,67	0,59 - 0,74	0,64 - 0,81	0,70 - 0,88	0,75 - 0,96	0,81 - 1,03	0,87 - 1,10	0,90 - 1,14	60,0 - 80,0	gw / borderline
> 0,60	> 0,67	> 0,74	> 0,81	> 0,88	> 0,96	> 1,03	> 1,10	> 1,14	> 80,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	Interpretation
< 60,0	< 0,90	< 0,94	< 1,02	< 1,10	< 1,18	< 1,26	< 1,34	< 1,42	< 1,50	neg
60,0 - 80,0	0,90 - 1,14	0,94 - 1,20	1,02 - 1,30	1,10 - 1,40	1,18 - 1,50	1,26 - 1,60	1,34 - 1,69	1,42 - 1,79	1,50 - 1,89	gw / borderline
> 80,0	> 1,14	> 1,20	> 1,30	> 1,40	> 1,50	> 1,60	> 1,69	> 1,79	> 1,89	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **1,227** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,972** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,922-ln(3,222/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,037)-1)/1,207)

80 **Institut Virion\Serion GmbH**
 60 **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**
$$\exp(4.922 - \ln(3.222 / (\text{Sample}^{0.930} / S - 0.037) - 1) / 1.207)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.037 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.037 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.259 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (3.259 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.037 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.037 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
