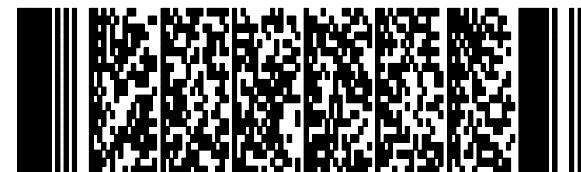


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot **EN0220** **IFU-Version** **102-16**

23.11.2022

Verw. bis / Exp. **2024-07-31**

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0355	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,018
Standardserum / Standard serum	ECN0350	OD 0,73	OD 0,37 - 1,24			B 0,827
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0349					C 4,577
Konjugat / Conjugate	KJN046+	Units 28,3 U/ml				D 2,805
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	800	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 0,40	0,41 - 0,45	0,46 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73	U/ml	Interpretation
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,36	< 10,0	neg
0,19 - 0,25	0,21 - 0,28	0,23 - 0,31	0,26 - 0,34	0,28 - 0,37	0,30 - 0,40	0,32 - 0,43	0,35 - 0,46	0,36 - 0,48	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,48	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,24	Interpretation
< 10,0	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,60	neg
10,0 - 15,0	0,36 - 0,48	0,38 - 0,50	0,41 - 0,55	0,44 - 0,59	0,47 - 0,63	0,50 - 0,67	0,54 - 0,71	0,57 - 0,76	0,60 - 0,80	gw / borderline
> 15,0	> 0,48	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,655** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,487** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,577-ln(2,823/(MV(Sample) x0,73/ MV(STD)+0,018)-1)/0,827)

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**
$$\exp(4.577 - \ln(2.823 / (\text{Sample} * 0.730 / S + 0.018) - 1) / 0.827)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.365 \leq S1 \leq 1.241$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.018 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (-0.018 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.805 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (2.805 - 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.018 * (S1 / 0.730)) \text{ then } NCi = (-0.018 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
