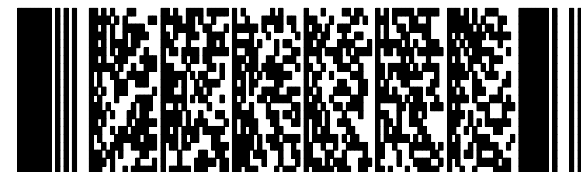


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0225 IFU-Version 138-15

29.11.2022

Verw. bis / Exp. 2024-09-30

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0466	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,017
Standardserum / Standard serum	ECN0470	OD 0,87	OD 0,44 - 1,48		B	1,160
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0469				C	4,339
Konjugat / Conjugate	KJN046+	Units 28,8 U/ml			D	3,524
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml		Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 10,0		neg
0,17 - 0,25	0,19 - 0,28	0,21 - 0,31	0,23 - 0,34	0,25 - 0,37	0,27 - 0,40	0,29 - 0,43	0,31 - 0,46	0,32 - 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	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48		Interpretation
< 10,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53		neg
10,0 - 15,0	0,32 - 0,48	0,34 - 0,50	0,36 - 0,55	0,39 - 0,59	0,42 - 0,63	0,45 - 0,67	0,48 - 0,71	0,50 - 0,76	0,53 - 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 = 0,548 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,367 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,339-ln(3,507/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,017)-1)/1,16)

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**
$$\exp(4.339 - \ln(3.507 / (\text{Sample}^{0.870} / S - 0.017) - 1) / 1.160)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.017 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.017 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.524 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (3.524 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.017 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.017 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
