

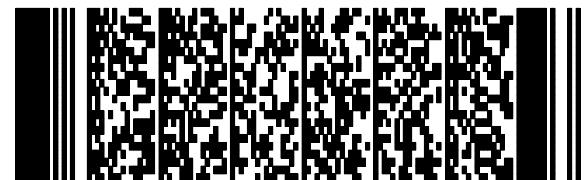
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EN0229** IFU-Version **200-3**
 Verw. bis / Exp. **2023-10-13**

30.11.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antibody coated strips	ECN0495	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,093 B 0,943 C 3,761 D 5,039
Standardserum / Standard serum	ECN0491	OD 0,87	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0490		
Konjugat / Conjugate	ECN0511	Units 7,24 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 0,7 - 50	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 1,4 - 2,6	

OD Bereich / OD Range 450 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
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 1,4	neg
0,15 - 0,22	0,16 - 0,25	0,18 - 0,27	0,20 - 0,30	0,22 - 0,33	0,23 - 0,35	0,25 - 0,38	0,27 - 0,40	0,28 - 0,42	1,4 - 2,6	gw / borderline
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 2,6	pos

OD Bereich / OD Range 450 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
< 1,4	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	neg
1,4 - 2,6	0,28 - 0,42	0,29 - 0,44	0,32 - 0,48	0,34 - 0,51	0,37 - 0,55	0,39 - 0,59	0,42 - 0,62	0,44 - 0,66	0,47 - 0,70	gw / borderline
> 2,6	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,484** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,323** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,761-ln(4,946/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,093)-1)/0,943)

2,6
 1,4

Institut Virion\Serion GmbH
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**
$$\exp(3.761 - \ln(4.946 / (\text{Sample}^{0.870} / S - 0.093) - 1) / 0.943)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.093 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.093 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.039 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (5.039 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.093 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.093 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
