

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

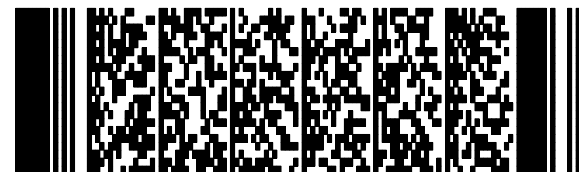
Kitcharge / Lot EN0233 IFU-Version 118-16

07.12.2022

Verw. bis / Exp. 2024-11-30

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0562	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A -0,003
Standardserum / Standard serum	ECN0554	OD 0,83	OD 0,42 - 1,41		B 1,166
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0553				C 5,065
Konjugat / Conjugate	KJN046+	Units 53,7 U/ml			D 3,768
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 300			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 20,0	neg	
0,16 - 0,25	0,18 - 0,28	0,20 - 0,31	0,22 - 0,33	0,24 - 0,36	0,26 - 0,39	0,28 - 0,42	0,30 - 0,45	0,31 - 0,47	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation	
< 20,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg	
20,0 - 30,0	0,31 - 0,47	0,33 - 0,49	0,35 - 0,53	0,38 - 0,58	0,41 - 0,62	0,43 - 0,66	0,46 - 0,70	0,49 - 0,74	0,52 - 0,78	gw / borderline	
> 30,0	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,567 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,370 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,065-ln(3,771/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)+0,003)-1)/1,166)

30 Institut Virion\Serion GmbH  
 20 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**
$$\exp(5.065 - \ln(3.771 / (\text{Sample} * 0.830 / S + 0.003) - 1) / 1.166)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.003 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.768 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (3.768 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.003 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
