

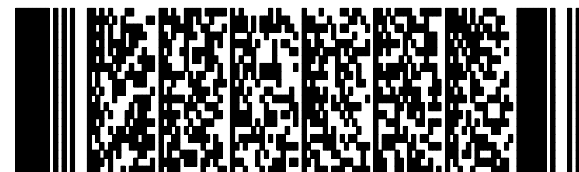
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0180 IFU-Version 128-16
 Verw. bis / Exp. 2024-08-31

16.09.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0112	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,004 B 0,992 C 4,936 D 4,418
Standardserum / Standard serum	ECN0420	OD 0,83	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0419		
Konjugat / Conjugate	KJN040+	Units 31,7 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 8 - 10	

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	
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,25	< 8,0	neg	
0,13 - 0,16	0,15 - 0,18	0,16 - 0,20	0,18 - 0,22	0,19 - 0,24	0,21 - 0,26	0,23 - 0,28	0,24 - 0,30	0,25 - 0,31	8,0 - 10,0	gw / borderline	
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,31	> 10,0	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	
< 8,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg	
8,0 - 10,0	0,25 - 0,31	0,26 - 0,33	0,28 - 0,35	0,31 - 0,38	0,33 - 0,41	0,35 - 0,43	0,37 - 0,46	0,39 - 0,49	0,42 - 0,52	gw / borderline	
> 10,0	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,368 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,300 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,936-ln(4,414/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,004)-1)/0,992)

10 Institut Virion\Serion GmbH
 8 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**
$$\exp(4.936 - \ln(4.414 / (\text{Sample}^{0.830} / S - 0.004) - 1) / 0.992)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.004 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.418 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (4.418 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.004 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
