

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**



Kitcharge / Lot            EN0188    IFU-Version    123-19

20.09.2022

Verw. bis / Exp.            2024-06-30

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECM0270</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter <b>A</b> <b>-0,002</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECN0440</b>	OD <b>0,85</b>	OD <b>0,43</b> - <b>1,45</b>		<b>B</b> <b>1,058</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECN0439</b>				<b>C</b> <b>3,898</b>
Konjugat / Conjugate	<b>KJN042+++</b>	Units <b>31,5 U/ml</b>			<b>D</b> <b>2,220</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>200</b>
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b>	<b>4</b>	<b>-</b>	<b>7</b>

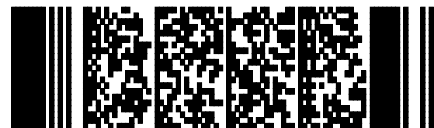
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	
< 0,07	< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,13	< 0,14	< 4,0	neg
0,07 - 0,13	0,08 - 0,15	0,09 - 0,16	0,10 - 0,18	0,11 - 0,19	0,12 - 0,21	0,13 - 0,23	0,13 - 0,24	0,14 - 0,25	4,0 - 7,0	gw / borderline
> 0,13	> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,24	> 0,25	> 7,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	
< 4,0	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,23	neg
4,0 - 7,0	0,14 - 0,25	0,15 - 0,26	0,16 - 0,28	0,17 - 0,31	0,18 - 0,33	0,20 - 0,35	0,21 - 0,37	0,22 - 0,39	0,23 - 0,42	gw / borderline
> 7,0	> 0,25	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,37	> 0,39	> 0,42	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,292** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,169** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,898-ln(2,222/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,002)-1)/1,058)

7    **Institut Virion\Serion GmbH**  
 4    **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**
$$\exp(3.898 - \ln(2.222 / (\text{Sample}^{0.850} / S + 0.002) - 1) / 1.058)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.002 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.220 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.220 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.002 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
