

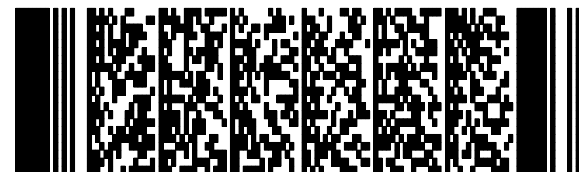
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0207 IFU-Version 128-16
 Verw. bis / Exp. 2024-09-30

31.10.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0429	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,016 B 1,208 C 4,306 D 2,973
Standardserum / Standard serum	ECN0436	OD 0,93	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0435		
Konjugat / Conjugate	KJN042+++	Units 38,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 180	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 13	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml	
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 10,0	neg
0,14 - 0,18	0,15 - 0,20	0,17 - 0,22	0,19 - 0,24	0,20 - 0,26	0,22 - 0,29	0,23 - 0,31	0,25 - 0,33	0,26 - 0,34	10,0 - 13,0	gw / borderline
> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,34	> 13,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	
< 10,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg
10,0 - 13,0	0,26 - 0,34	0,27 - 0,36	0,30 - 0,39	0,32 - 0,42	0,34 - 0,45	0,36 - 0,48	0,39 - 0,51	0,41 - 0,54	0,43 - 0,56	gw / borderline
> 13,0	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,51	> 0,54	> 0,56	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,363 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,277 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,306-ln(2,957/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,016)-1)/1,208)

13 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**
$$\exp(4.306 - \ln(2.957 / (\text{Sample}^{0.930} / S - 0.016) - 1) / 1.208)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.016 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.973 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (2.973 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.016 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
