

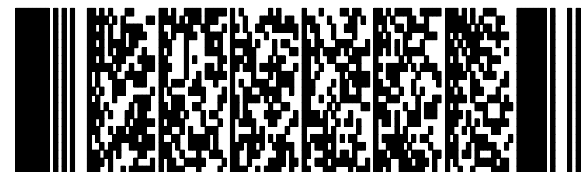
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0248 IFU-Version 120-20
 Verw. bis / Exp. 2024-08-31

19.12.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0535	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,043 B 0,629 C 4,965 D 3,796
Standardserum / Standard serum	ECN0533	OD 0,80	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0532		
Konjugat / Conjugate	KJN046+	Units 19,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 50	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 9 - 14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation
< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,53	< 9,0	neg
0,28 - 0,36	0,31 - 0,40	0,34 - 0,44	0,38 - 0,48	0,41 - 0,53	0,44 - 0,57	0,48 - 0,61	0,51 - 0,65	0,53 - 0,68	9,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,48	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation
< 9,0	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,65	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	< 0,88	neg
9,0 - 14,0	0,53 - 0,68	0,56 - 0,71	0,60 - 0,77	0,65 - 0,83	0,70 - 0,89	0,74 - 0,95	0,79 - 1,01	0,83 - 1,07	0,88 - 1,13	gw / borderline
> 14,0	> 0,68	> 0,71	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,95	> 1,01	> 1,07	> 1,13	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,848 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,662 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,965-ln(3,839/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)+0,043)-1)/0,629)

14 Institut Virion\Serion GmbH
 9 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**
$$\exp(4.965 - \ln(3.839 / (\text{Sample} * 0.800 / S + 0.043) - 1) / 0.629)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.043 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (-0.043 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.796 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (3.796 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.043 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (-0.043 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
