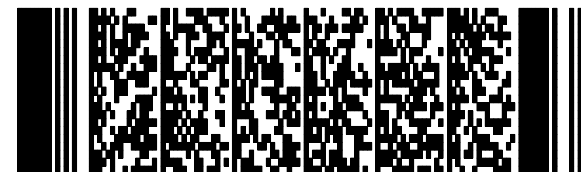


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0246 IFU-Version 125-17

21.12.2022

Verw. bis / Exp. 2024-11-30

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0560	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,002 B 0,930 C 5,135 D 3,946
Standardserum / Standard serum	ECN0558	OD 0,91	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0557		
Konjugat / Conjugate	KJN046+	Units 46,4 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 15 - 20	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 15,0	neg
0,20 - 0,25	0,22 - 0,28	0,25 - 0,31	0,27 - 0,34	0,29 - 0,37	0,32 - 0,40	0,34 - 0,43	0,37 - 0,46	0,38 - 0,48	15,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,48	> 20,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation
< 15,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,63	neg
15,0 - 20,0	0,38 - 0,48	0,40 - 0,50	0,43 - 0,55	0,47 - 0,59	0,50 - 0,63	0,53 - 0,67	0,56 - 0,71	0,60 - 0,76	0,63 - 0,80	gw / borderline
> 20,0	> 0,48	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,524** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,413** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,135-ln(3,944/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)-0,002)-1)/0,93)

20 **Institut Virion\Serion GmbH**
 15 **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**
$$\exp(5.135 - \ln(3.944 / (\text{Sample}^{0.910} / S - 0.002) - 1) / 0.930)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.002 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.946 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (3.946 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.002 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
