

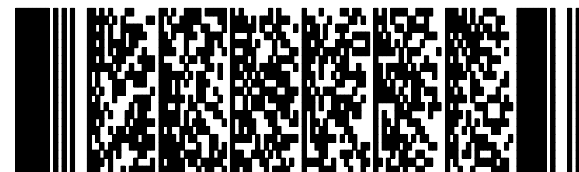
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0255 IFU-Version 113-16
 Verw. bis / Exp. 2024-12-31

22.12.2022

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | | Standard Kurve / Standard curve | | |
|--|---------|---------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|-----------|---------|
| Teststreifen / Antigen coated strips | ECN0585 | Ref.- Werte / Ref. Values | Gültigkeitsbereich / Validity Range | | Parameter | A 0,011 |
| Standardserum / Standard serum | ECN0574 | OD 0,81 | OD 0,41 - 1,38 | | B | 1,035 |
| Negativ Kontrolle / Negative control | ECN0573 | | | | C | 4,155 |
| Konjugat / Conjugate | KJN040+ | Units 22,5 U/ml | | | D | 3,162 |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml | 5 | - | 200 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml | 10 | - | 15 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| 0,41 - 0,45 | 0,46 - 0,50 | 0,51 - 0,55 | 0,56 - 0,60 | 0,61 - 0,65 | 0,66 - 0,70 | 0,71 - 0,75 | 0,76 - 0,80 | 0,81 | U/ml | Interpretation | |
| < 0,22 | < 0,24 | < 0,27 | < 0,29 | < 0,32 | < 0,34 | < 0,37 | < 0,39 | < 0,41 | < 10,0 | neg | |
| 0,22 - 0,31 | 0,24 - 0,35 | 0,27 - 0,38 | 0,29 - 0,42 | 0,32 - 0,46 | 0,34 - 0,49 | 0,37 - 0,53 | 0,39 - 0,57 | 0,41 - 0,59 | 10,0 - 15,0 | gw / borderline | |
| > 0,31 | > 0,35 | > 0,38 | > 0,42 | > 0,46 | > 0,49 | > 0,53 | > 0,57 | > 0,59 | > 15,0 | pos | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| U/ml | 0,81 | 0,82 - 0,88 | 0,89 - 0,95 | 0,96 - 1,02 | 1,03 - 1,09 | 1,10 - 1,16 | 1,17 - 1,24 | 1,25 - 1,31 | 1,32 - 1,38 | Interpretation | |
| < 10,0 | < 0,41 | < 0,43 | < 0,47 | < 0,50 | < 0,54 | < 0,57 | < 0,61 | < 0,65 | < 0,68 | neg | |
| 10,0 - 15,0 | 0,41 - 0,59 | 0,43 - 0,62 | 0,47 - 0,67 | 0,50 - 0,72 | 0,54 - 0,77 | 0,57 - 0,83 | 0,61 - 0,88 | 0,65 - 0,93 | 0,68 - 0,98 | gw / borderline | |
| > 15,0 | > 0,59 | > 0,62 | > 0,67 | > 0,72 | > 0,77 | > 0,83 | > 0,88 | > 0,93 | > 0,98 | pos | |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,725 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,512 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,155-ln(3,151/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)-0,011)-1)/1,035)

15 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**
$$\exp(4.155 - \ln(3.151 / (\text{Sample}^{0.810} / S - 0.011)) - 1) / 1.035)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.011 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.162 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (3.162 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.011 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
