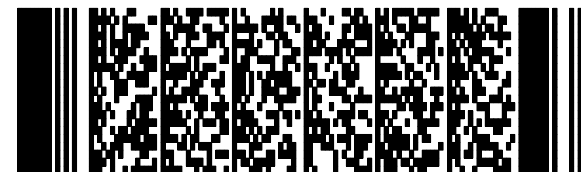


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0259 IFU-Version 132-14

04.01.2023

Verw. bis / Exp. 2024-12-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0605	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,013 B 0,971 C 6,473 D 3,538
Standardserum / Standard serum	ECN0616	OD 0,84	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0615		
Konjugat / Conjugate	KJN043++	Units 198 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 50 - 70	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 50,0	neg
0,14 - 0,18	0,15 - 0,21	0,17 - 0,23	0,19 - 0,25	0,20 - 0,27	0,22 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,34	0,26 - 0,35	50,0 - 70,0	gw / borderline
> 0,18	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,35	> 70,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	
< 50,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg
50,0 - 70,0	0,26 - 0,35	0,27 - 0,37	0,30 - 0,40	0,32 - 0,43	0,34 - 0,46	0,36 - 0,49	0,39 - 0,52	0,41 - 0,55	0,43 - 0,58	gw / borderline
> 70,0	> 0,35	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,422 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,309 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(6,473-ln(3,551/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)+0,013)-1)/0,971)

70 Institut Virion\Serion GmbH  
 50 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**
$$\exp(6.473 - \ln(3.551 / (\text{Sample}^{0.840} / S + 0.013) - 1) / 0.971)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.013 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (-0.013 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.538 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (3.538 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.013 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (-0.013 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
