

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0052 IFU-Version 114-5
 Verw. bis / Exp. 2024-02-29

07.03.2022

Prüfdatum /

Date of control

| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | | Standard Kurve / Standard curve | | |
|--|-----------|---------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|-----------|---------|
| Teststreifen / Antigen coated strips | ECM0334 | Ref.- Werte / Ref. Values | Gültigkeitsbereich / Validity Range | | Parameter | A 0,008 |
| Standardserum / Standard serum | ECN0118 | OD 0,85 | OD 0,43 - 1,45 | | B | 0,997 |
| Negativ Kontrolle / Negative control | ECN0117 | | | | C | 4,457 |
| Konjugat / Conjugate | KJN034+++ | Units 30,4 U/ml | | | D | 3,227 |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml | 5 | - | 600 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml | 10 | - | 15 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| 0,43 - 0,47 | 0,48 - 0,52 | 0,53 - 0,57 | 0,58 - 0,63 | 0,64 - 0,68 | 0,69 - 0,73 | 0,74 - 0,79 | 0,80 - 0,84 | 0,85 | U/ml | Interpretation | |
| < 0,18 | < 0,20 | < 0,22 | < 0,24 | < 0,26 | < 0,28 | < 0,31 | < 0,33 | < 0,34 | < 10,0 | neg | |
| 0,18 - 0,26 | 0,20 - 0,29 | 0,22 - 0,32 | 0,24 - 0,35 | 0,26 - 0,38 | 0,28 - 0,41 | 0,31 - 0,44 | 0,33 - 0,47 | 0,34 - 0,49 | 10,0 - 15,0 | gw / borderline | |
| > 0,26 | > 0,29 | > 0,32 | > 0,35 | > 0,38 | > 0,41 | > 0,44 | > 0,47 | > 0,49 | > 15,0 | pos | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| U/ml | 0,85 | 0,86 - 0,92 | 0,93 - 1,00 | 1,01 - 1,07 | 1,08 - 1,15 | 1,16 - 1,22 | 1,23 - 1,30 | 1,31 - 1,37 | 1,38 - 1,45 | Interpretation | |
| < 10,0 | < 0,34 | < 0,36 | < 0,39 | < 0,42 | < 0,45 | < 0,48 | < 0,51 | < 0,54 | < 0,57 | neg | |
| 10,0 - 15,0 | 0,34 - 0,49 | 0,36 - 0,51 | 0,39 - 0,56 | 0,42 - 0,60 | 0,45 - 0,64 | 0,48 - 0,69 | 0,51 - 0,73 | 0,54 - 0,77 | 0,57 - 0,81 | gw / borderline | |
| > 15,0 | > 0,49 | > 0,51 | > 0,56 | > 0,60 | > 0,64 | > 0,69 | > 0,73 | > 0,77 | > 0,81 | pos | |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,573 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,405 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,457-ln(3,219/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,008)-1)/0,997)

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**
$$\exp(4.457 - \ln(3.219 / (\text{Sample}^{0.850} / S - 0.008) - 1) / 0.997)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.008 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.227 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (3.227 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.008 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
