

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0054 IFU-Version 131-15
 Verw. bis / Exp. 2024-02-29

11.03.2022

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | | Standard Kurve / Standard curve | | |
|--|-----------|---------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|-----------|---------|
| Teststreifen / Antigen coated strips | ECN0093 | Ref.- Werte / Ref. Values | Gültigkeitsbereich / Validity Range | | Parameter | A 0,007 |
| Standardserum / Standard serum | ECN0102 | OD 0,86 | OD 0,43 - 1,46 | | B | 1,091 |
| Negativ Kontrolle / Negative control | ECN0101 | | | | C | 4,483 |
| Konjugat / Conjugate | KJN034+++ | Units 72,0 U/ml | | | D | 1,929 |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml | 5 | - | 500 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml | 20 | - | 30 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| 0,43 - 0,47 | 0,48 - 0,53 | 0,54 - 0,58 | 0,59 - 0,64 | 0,65 - 0,69 | 0,70 - 0,74 | 0,75 - 0,80 | 0,81 - 0,85 | 0,86 | U/ml | Interpretation |
| < 0,17 | < 0,19 | < 0,21 | < 0,23 | < 0,25 | < 0,27 | < 0,29 | < 0,31 | < 0,32 | < 20,0 | neg |
| 0,17 - 0,24 | 0,19 - 0,27 | 0,21 - 0,30 | 0,23 - 0,33 | 0,25 - 0,36 | 0,27 - 0,39 | 0,29 - 0,41 | 0,31 - 0,44 | 0,32 - 0,46 | 20,0 - 30,0 | gw / borderline |
| > 0,24 | > 0,27 | > 0,30 | > 0,33 | > 0,36 | > 0,39 | > 0,41 | > 0,44 | > 0,46 | > 30,0 | pos |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| U/ml | 0,86 | 0,87 - 0,94 | 0,95 - 1,01 | 1,02 - 1,09 | 1,10 - 1,16 | 1,17 - 1,24 | 1,25 - 1,31 | 1,32 - 1,39 | 1,40 - 1,46 | Interpretation |
| < 20,0 | < 0,32 | < 0,34 | < 0,36 | < 0,39 | < 0,42 | < 0,45 | < 0,48 | < 0,50 | < 0,53 | neg |
| 20,0 - 30,0 | 0,32 - 0,46 | 0,34 - 0,48 | 0,36 - 0,52 | 0,39 - 0,56 | 0,42 - 0,60 | 0,45 - 0,64 | 0,48 - 0,68 | 0,50 - 0,72 | 0,53 - 0,76 | gw / borderline |
| > 30,0 | > 0,46 | > 0,48 | > 0,52 | > 0,56 | > 0,60 | > 0,64 | > 0,68 | > 0,72 | > 0,76 | pos |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,533 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,377 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,483-ln(1,922/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,007)-1)/1,091)

30 Institut Virion\Serion GmbH
 20 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**
$$\exp(4.483 - \ln(1.922 / (\text{Sample} * 0.860 / S - 0.007) - 1) / 1.091)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.007 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.929 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (1.929 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.007 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
