

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0098 IFU-Version 114-5
 Verw. bis / Exp. 2024-05-31

14.06.2022

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | | Standard Kurve / Standard curve | | |
|--|-----------|---------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|-----------|---------|
| Teststreifen / Antigen coated strips | ECN0242 | Ref.- Werte / Ref. Values | Gültigkeitsbereich / Validity Range | | Parameter | A 0,002 |
| Standardserum / Standard serum | ECN0247 | OD 0,87 | OD 0,44 - 1,48 | | B | 1,055 |
| Negativ Kontrolle / Negative control | ECN0246 | | | | C | 4,403 |
| Konjugat / Conjugate | KJN034+++ | Units 32,6 U/ml | | | D | 3,158 |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml | 5 | - | 600 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml | 10 | - | 15 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| 0,44 - 0,48 | 0,49 - 0,53 | 0,54 - 0,59 | 0,60 - 0,64 | 0,65 - 0,70 | 0,71 - 0,75 | 0,76 - 0,81 | 0,82 - 0,86 | 0,87 | U/ml | Interpretation |
| < 0,16 | < 0,18 | < 0,20 | < 0,22 | < 0,24 | < 0,26 | < 0,28 | < 0,30 | < 0,31 | < 10,0 | neg |
| 0,16 - 0,24 | 0,18 - 0,26 | 0,20 - 0,29 | 0,22 - 0,32 | 0,24 - 0,35 | 0,26 - 0,38 | 0,28 - 0,41 | 0,30 - 0,43 | 0,31 - 0,45 | 10,0 - 15,0 | gw / borderline |
| > 0,24 | > 0,26 | > 0,29 | > 0,32 | > 0,35 | > 0,38 | > 0,41 | > 0,43 | > 0,45 | > 15,0 | pos |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| U/ml | 0,87 | 0,88 - 0,95 | 0,96 - 1,02 | 1,03 - 1,10 | 1,11 - 1,17 | 1,18 - 1,25 | 1,26 - 1,33 | 1,34 - 1,40 | 1,41 - 1,48 | Interpretation |
| < 10,0 | < 0,31 | < 0,33 | < 0,35 | < 0,38 | < 0,41 | < 0,43 | < 0,46 | < 0,49 | < 0,52 | neg |
| 10,0 - 15,0 | 0,31 - 0,45 | 0,33 - 0,47 | 0,35 - 0,51 | 0,38 - 0,55 | 0,41 - 0,59 | 0,43 - 0,63 | 0,46 - 0,67 | 0,49 - 0,71 | 0,52 - 0,75 | gw / borderline |
| > 15,0 | > 0,45 | > 0,47 | > 0,51 | > 0,55 | > 0,59 | > 0,63 | > 0,67 | > 0,71 | > 0,75 | pos |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,522 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,359 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,403-ln(3,156/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,002)-1)/1,055)

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**
$$\exp(4.403 - \ln(3.156 / (\text{Sample}^{0.870} / S - 0.002) - 1) / 1.055)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.002 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.158 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (3.158 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.002 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
