

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0121 IFU-Version 122-18

23.06.2022

Verw. bis / Exp. 2024-04-30

Prüfdatum /

Date of control

| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | Standard Kurve / Standard curve |
|--|----------|---------------------------|---|
| Teststreifen / Antigen coated strips | ECN0183 | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter A -0,008 B 0,921 C 4,849 D 2,921 |
| Standardserum / Standard serum | ECN0186 | OD 0,74 | |
| Negativ Kontrolle / Negative control | ECN0185 | | |
| Konjugat / Conjugate | KJN037++ | Units 39,9 U/ml | |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml 5 - 300 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml 10 - 15 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| 0,37 - 0,41 | 0,42 - 0,45 | 0,46 - 0,50 | 0,51 - 0,55 | 0,56 - 0,59 | 0,60 - 0,64 | 0,65 - 0,68 | 0,69 - 0,73 | 0,74 | U/ml | Interpretation |
| < 0,13 | < 0,15 | < 0,16 | < 0,18 | < 0,19 | < 0,21 | < 0,22 | < 0,24 | < 0,25 | < 10,0 | neg |
| 0,13 - 0,18 | 0,15 - 0,21 | 0,16 - 0,23 | 0,18 - 0,25 | 0,19 - 0,27 | 0,21 - 0,29 | 0,22 - 0,31 | 0,24 - 0,34 | 0,25 - 0,35 | 10,0 - 15,0 | gw / borderline |
| > 0,18 | > 0,21 | > 0,23 | > 0,25 | > 0,27 | > 0,29 | > 0,31 | > 0,34 | > 0,35 | > 15,0 | pos |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| U/ml | 0,74 | 0,75 - 0,80 | 0,81 - 0,87 | 0,88 - 0,93 | 0,94 - 1,00 | 1,01 - 1,06 | 1,07 - 1,13 | 1,14 - 1,19 | 1,20 - 1,26 | Interpretation |
| < 10,0 | < 0,25 | < 0,26 | < 0,28 | < 0,31 | < 0,33 | < 0,35 | < 0,37 | < 0,39 | < 0,42 | neg |
| 10,0 - 15,0 | 0,25 - 0,35 | 0,26 - 0,37 | 0,28 - 0,40 | 0,31 - 0,43 | 0,33 - 0,46 | 0,35 - 0,49 | 0,37 - 0,52 | 0,39 - 0,55 | 0,42 - 0,58 | gw / borderline |
| > 15,0 | > 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 = 0,473 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,335 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,849-ln(2,929/(MV(Sample) x0,74/ MV(STD)+0,008)-1)/0,921)

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**
$$\exp(4.849 - \ln(2.929 / (\text{Sample}^{0.740} / S + 0.008) - 1) / 0.921)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.370 \leq S1 \leq 1.258$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.008 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.921 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (2.921 - 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.008 * (S1 / 0.740)) \text{ then } NCi = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
