

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0164 IFU-Version 118-16  
 Verw. bis / Exp. 2024-07-31

11.08.2022

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used              | Lot      | Standard                  | Standard Kurve / Standard curve  |
|--|----------|---------------------------|--|
| Teststreifen / Antigen coated strips               | ECN0344  | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter <b>A</b> <b>0,004</b><br><b>B</b> <b>1,043</b><br><b>C</b> <b>5,263</b><br><b>D</b> <b>4,515</b> |
| Standardserum / Standard serum                     | ECN0328  | OD 0,75                   |  |
| Negativ Kontrolle / Negative control               | ECN0327  |                           |  |
| Konjugat / Conjugate                               | KJN039++ | Units 40,9 U/ml           |  |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification |          | U/ml 10 - 200             |  |
| Grenzwertbereich / Borderline range                |          | U/ml 20 - 30              |  |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum |             |             |             |             |             |             |             |             |             |                 |  |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| 0,38 - 0,41  | 0,42 - 0,46 | 0,47 - 0,51 | 0,52 - 0,55 | 0,56 - 0,60 | 0,61 - 0,65 | 0,66 - 0,69 | 0,70 - 0,74 | 0,75        | U/ml        | Interpretation  |  |
| < 0,20   | < 0,23      | < 0,25      | < 0,28      | < 0,30      | < 0,33      | < 0,35      | < 0,38      | < 0,39      | < 20,0      | neg             |  |
| 0,20 - 0,30  | 0,23 - 0,33 | 0,25 - 0,37 | 0,28 - 0,41 | 0,30 - 0,44 | 0,33 - 0,48 | 0,35 - 0,51 | 0,38 - 0,55 | 0,39 - 0,57 | 20,0 - 30,0 | gw / borderline |  |
| > 0,30   | > 0,33      | > 0,37      | > 0,41      | > 0,44      | > 0,48      | > 0,51      | > 0,55      | > 0,57      | > 30,0      | pos             |  |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum |             |             |             |             |             |             |             |             |             |                 |  |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| U/ml   | 0,75        | 0,76 - 0,82 | 0,83 - 0,88 | 0,89 - 0,95 | 0,96 - 1,01 | 1,02 - 1,08 | 1,09 - 1,14 | 1,15 - 1,21 | 1,22 - 1,28 | Interpretation  |  |
| < 20,0   | < 0,39      | < 0,41      | < 0,44      | < 0,48      | < 0,51      | < 0,55      | < 0,58      | < 0,61      | < 0,65      | neg             |  |
| 20,0 - 30,0  | 0,39 - 0,57 | 0,41 - 0,60 | 0,44 - 0,65 | 0,48 - 0,70 | 0,51 - 0,75 | 0,55 - 0,80 | 0,58 - 0,85 | 0,61 - 0,90 | 0,65 - 0,95 | gw / borderline |  |
| > 30,0   | > 0,57      | > 0,60      | > 0,65      | > 0,70      | > 0,75      | > 0,80      | > 0,85      | > 0,90      | > 0,95      | pos             |  |

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,760 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,522 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,263-ln(4,511/(MV(Sample) x0,75/ MV(STD)-0,004)-1)/1,043)

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**
$$\exp(5.263 - \ln(4.511 / (\text{Sample}^{0.750} / S - 0.004) - 1) / 1.043)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.375 \leq S1 \leq 1.275$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.004 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.515 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (4.515 - 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.004 * (S1 / 0.750)) \text{ then } NCi = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
