

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0187 IFU-Version 105-26  
 Verw. bis / Exp. 2024-08-31

21.09.2022

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used              | Lot       | Standard                  | Standard Kurve / Standard curve  |
|--|-----------|---------------------------|--|
| Teststreifen / Antigen coated strips               | ECN0409   | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter <b>A</b> <b>0,130</b><br><b>B</b> <b>0,954</b><br><b>C</b> <b>5,661</b><br><b>D</b> <b>2,924</b> |
| Standardserum / Standard serum                     | ECN0403   | OD <b>0,88</b>            |  |
| Negativ Kontrolle / Negative control               | ECN0402   |                           |  |
| Konjugat / Conjugate                               | KJN042+++ | Units <b>100 U/ml</b>     |  |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification |           | U/ml <b>10 - 1000</b>     |  |
| Grenzwertbereich / Borderline range                |           | U/ml <b>20 - 30</b>       |  |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum |             |             |             |             |             |             |             |             |             |                 |  |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| 0,44 - 0,49  | 0,50 - 0,54 | 0,55 - 0,60 | 0,61 - 0,65 | 0,66 - 0,71 | 0,72 - 0,76 | 0,77 - 0,82 | 0,83 - 0,87 | 0,88        | U/ml        | Interpretation  |  |
| < 0,17   | < 0,19      | < 0,21      | < 0,24      | < 0,26      | < 0,28      | < 0,30      | < 0,32      | < 0,33      | < 20,0      | neg             |  |
| 0,17 - 0,22  | 0,19 - 0,25 | 0,21 - 0,27 | 0,24 - 0,30 | 0,26 - 0,33 | 0,28 - 0,35 | 0,30 - 0,38 | 0,32 - 0,40 | 0,33 - 0,42 | 20,0 - 30,0 | gw / borderline |  |
| > 0,22   | > 0,25      | > 0,27      | > 0,30      | > 0,33      | > 0,35      | > 0,38      | > 0,40      | > 0,42      | > 30,0      | pos             |  |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum |             |             |             |             |             |             |             |             |             |                 |  |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| U/ml   | 0,88        | 0,89 - 0,96 | 0,97 - 1,03 | 1,04 - 1,11 | 1,12 - 1,19 | 1,20 - 1,27 | 1,28 - 1,34 | 1,35 - 1,42 | 1,43 - 1,50 | Interpretation  |  |
| < 20,0   | < 0,33      | < 0,35      | < 0,38      | < 0,40      | < 0,43      | < 0,46      | < 0,49      | < 0,52      | < 0,55      | neg             |  |
| 20,0 - 30,0  | 0,33 - 0,42 | 0,35 - 0,44 | 0,38 - 0,48 | 0,40 - 0,51 | 0,43 - 0,55 | 0,46 - 0,59 | 0,49 - 0,62 | 0,52 - 0,66 | 0,55 - 0,70 | gw / borderline |  |
| > 30,0   | > 0,42      | > 0,44      | > 0,48      | > 0,51      | > 0,55      | > 0,59      | > 0,62      | > 0,66      | > 0,70      | pos             |  |

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,477** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,379** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,661-ln(2,794/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)-0,13)-1)/0,954)

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**
$$\exp(5.661 - \ln(2.794 / (\text{Sample}^{0.880} / S - 0.130) - 1) / 0.954)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.130 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.130 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.924 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (2.924 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.130 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.130 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
