

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0205 IFU-Version 1372-9
 Verw. bis / Exp. 2024-09-30

27.10.2022

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | Standard Kurve / Standard curve |
|--|-----------|---------------------------|--|
| Teststreifen / Antigen coated strips | ECN0434 | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter A 0,001 B 1,051 C 4,840 D 2,721 |
| Standardserum / Standard serum | ECN0438 | OD 0,93 | |
| Negativ Kontrolle / Negative control | ECN0437 | | |
| Konjugat / Conjugate | KJN042+++ | Units 67,7 U/ml | |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml 4 - 250 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml 10 - 15 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| 0,47 - 0,51 | 0,52 - 0,57 | 0,58 - 0,63 | 0,64 - 0,69 | 0,70 - 0,75 | 0,76 - 0,80 | 0,81 - 0,86 | 0,87 - 0,92 | 0,93 | U/ml | Interpretation |
| < 0,09 | < 0,11 | < 0,12 | < 0,13 | < 0,14 | < 0,15 | < 0,16 | < 0,17 | < 0,18 | < 10,0 | neg |
| 0,09 - 0,14 | 0,11 - 0,15 | 0,12 - 0,17 | 0,13 - 0,19 | 0,14 - 0,20 | 0,15 - 0,22 | 0,16 - 0,23 | 0,17 - 0,25 | 0,18 - 0,26 | 10,0 - 15,0 | gw / borderline |
| > 0,14 | > 0,15 | > 0,17 | > 0,19 | > 0,20 | > 0,22 | > 0,23 | > 0,25 | > 0,26 | > 15,0 | pos |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| U/ml | 0,93 | 0,94 - 1,01 | 1,02 - 1,09 | 1,10 - 1,17 | 1,18 - 1,26 | 1,27 - 1,34 | 1,35 - 1,42 | 1,43 - 1,50 | 1,51 - 1,58 | Interpretation |
| < 10,0 | < 0,18 | < 0,19 | < 0,20 | < 0,22 | < 0,24 | < 0,25 | < 0,27 | < 0,28 | < 0,30 | neg |
| 10,0 - 15,0 | 0,18 - 0,26 | 0,19 - 0,27 | 0,20 - 0,30 | 0,22 - 0,32 | 0,24 - 0,34 | 0,25 - 0,36 | 0,27 - 0,39 | 0,28 - 0,41 | 0,30 - 0,43 | gw / borderline |
| > 15,0 | > 0,26 | > 0,27 | > 0,30 | > 0,32 | > 0,34 | > 0,36 | > 0,39 | > 0,41 | > 0,43 | pos |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,282 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,191 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,84-In(2,72/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,001)-1)/1,051)

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**
$$\exp(4.840 - \ln(2.720 / (\text{Sample}^{0.930} / S - 0.001) - 1) / 1.051)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.721 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (2.721 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
