

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0258 IFU-Version 137-17  
 Verw. bis / Exp. 2024-10-31 **!New!**

29.12.2022

Prüfdatum /

Date of control

| Verwendete Reagenzien / Reagents used              | Lot       | Standard                  | Standard Kurve / Standard curve   |
|--|-----------|---------------------------|---|
| Teststreifen / Antigen coated strips               | ECN0494   | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter <b>A -0,020</b><br><b>B 0,957</b><br><b>C 4,659</b><br><b>D 2,985</b> |
| Standardserum / Standard serum                     | ECN0489   | OD 0,91                   |   |
| Negativ Kontrolle / Negative control               | ECN0488   |                           |   |
| Konjugat / Conjugate                               | KJN042+++ | Units 45,6 U/ml           |   |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification |           | U/ml 5 - 800              |   |
| Grenzwertbereich / Borderline range                |           | U/ml 10 - 15              |   |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum |             |             |             |             |             |             |             |             |             |                 |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| 0,46 - 0,50  | 0,51 - 0,56 | 0,57 - 0,62 | 0,63 - 0,67 | 0,68 - 0,73 | 0,74 - 0,79 | 0,80 - 0,84 | 0,85 - 0,90 | 0,91        | U/ml        | Interpretation  |
| < 0,14   | < 0,16      | < 0,18      | < 0,19      | < 0,21      | < 0,23      | < 0,24      | < 0,26      | < 0,27      | < 10,0      | neg             |
| 0,14 - 0,20  | 0,16 - 0,22 | 0,18 - 0,25 | 0,19 - 0,27 | 0,21 - 0,29 | 0,23 - 0,32 | 0,24 - 0,34 | 0,26 - 0,37 | 0,27 - 0,38 | 10,0 - 15,0 | gw / borderline |
| > 0,20   | > 0,22      | > 0,25      | > 0,27      | > 0,29      | > 0,32      | > 0,34      | > 0,37      | > 0,38      | > 15,0      | pos             |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum |             |             |             |             |             |             |             |             |             |                 |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| U/ml   | 0,91        | 0,92 - 0,99 | 1,00 - 1,07 | 1,08 - 1,15 | 1,16 - 1,23 | 1,24 - 1,31 | 1,32 - 1,39 | 1,40 - 1,47 | 1,48 - 1,55 | Interpretation  |
| < 10,0   | < 0,27      | < 0,28      | < 0,31      | < 0,33      | < 0,35      | < 0,38      | < 0,40      | < 0,43      | < 0,45      | neg             |
| 10,0 - 15,0  | 0,27 - 0,38 | 0,28 - 0,40 | 0,31 - 0,43 | 0,33 - 0,47 | 0,35 - 0,50 | 0,38 - 0,53 | 0,40 - 0,56 | 0,43 - 0,60 | 0,45 - 0,63 | gw / borderline |
| > 15,0   | > 0,38      | > 0,40      | > 0,43      | > 0,47      | > 0,50      | > 0,53      | > 0,56      | > 0,60      | > 0,63      | pos             |

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,420 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,291 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,659-ln(3,005/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)+0,02)-1)/0,957)

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**
$$\exp(4.659 - \ln(3.005 / (\text{Sample} * 0.910 / S + 0.020) - 1) / 0.957)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.020 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (-0.020 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.985 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (2.985 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.020 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (-0.020 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
