

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EO0038 IFU-Version 116-15

02.03.2023

Verw. bis / Exp. 2025-01-31

Prüfdatum /

Date of control

| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | Standard Kurve / Standard curve |
|--|---------|---------------------------|--|
| Teststreifen / Antigen coated strips | ECN0204 | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter A 0,007 B 1,153 C 4,053 D 4,405 |
| Standardserum / Standard serum | ECO0041 | OD 0,87 | |
| Negativ Kontrolle / Negative control | ECO0040 | | |
| Konjugat / Conjugate | KJO051+ | Units 16,9 U/ml | |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml 5 - 100 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml 10 - 15 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| 0,44 - 0,48 | 0,49 - 0,53 | 0,54 - 0,59 | 0,60 - 0,64 | 0,65 - 0,70 | 0,71 - 0,75 | 0,76 - 0,81 | 0,82 - 0,86 | 0,87 | U/ml | Interpretation |
| < 0,27 | < 0,31 | < 0,34 | < 0,37 | < 0,40 | < 0,44 | < 0,47 | < 0,50 | < 0,52 | < 10,0 | neg |
| 0,27 - 0,41 | 0,31 - 0,46 | 0,34 - 0,51 | 0,37 - 0,56 | 0,40 - 0,60 | 0,44 - 0,65 | 0,47 - 0,70 | 0,50 - 0,75 | 0,52 - 0,78 | 10,0 - 15,0 | gw / borderline |
| > 0,41 | > 0,46 | > 0,51 | > 0,56 | > 0,60 | > 0,65 | > 0,70 | > 0,75 | > 0,78 | > 15,0 | pos |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| U/ml | 0,87 | 0,88 - 0,95 | 0,96 - 1,02 | 1,03 - 1,10 | 1,11 - 1,17 | 1,18 - 1,25 | 1,26 - 1,33 | 1,34 - 1,40 | 1,41 - 1,48 | Interpretation |
| < 10,0 | < 0,52 | < 0,55 | < 0,59 | < 0,64 | < 0,68 | < 0,73 | < 0,77 | < 0,82 | < 0,86 | neg |
| 10,0 - 15,0 | 0,52 - 0,78 | 0,55 - 0,82 | 0,59 - 0,89 | 0,64 - 0,96 | 0,68 - 1,02 | 0,73 - 1,09 | 0,77 - 1,16 | 0,82 - 1,23 | 0,86 - 1,30 | gw / borderline |
| > 15,0 | > 0,78 | > 0,82 | > 0,89 | > 0,96 | > 1,02 | > 1,09 | > 1,16 | > 1,23 | > 1,30 | pos |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,893 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,601 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,053-ln(4,398/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,007)-1)/1,153)

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**
$$\exp(4.053 - \ln(4.398 / (\text{Sample}^{0.870} / S - 0.007) - 1) / 1.153)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.007 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.405 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (4.405 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.007 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
