

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot            **EN0033**    IFU-Version    **102-16**  
 Verw. bis / Exp.            **2023-12-31**

03.02.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECM0268</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	<b>A 0,031</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECN0055</b>	OD <b>0,72</b>	OD <b>0,36 - 1,22</b>		<b>B</b>	<b>0,909</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECN0054</b>				<b>C</b>	<b>4,890</b>
Konjugat / Conjugate	<b>KJM025+</b>	Units <b>33,2 U/ml</b>			<b>D</b>	<b>3,155</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>5</b>	<b>-</b>	<b>800</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b>	<b>10</b>	<b>-</b>	<b>15</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,36 - 0,40	0,41 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,71	0,72	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 10,0	neg
0,16 - 0,21	0,18 - 0,24	0,19 - 0,27	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,29 - 0,39	0,30 - 0,41	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,21	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,41	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,10	1,11 - 1,16	1,17 - 1,22	Interpretation
< 10,0	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg
10,0 - 15,0	0,30 - 0,41	0,32 - 0,43	0,34 - 0,47	0,37 - 0,50	0,39 - 0,54	0,42 - 0,57	0,45 - 0,61	0,47 - 0,65	0,50 - 0,68	gw / borderline
> 15,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,568** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,420** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,89-In(3,124/(MV(Sample) x0,72/ MV(STD)-0,031)-1)/0,909)

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**
$$\exp(4.890 - \ln(3.124 / (\text{Sample}^{0.720} / S - 0.031) - 1) / 0.909)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.360 \leq S1 \leq 1.224$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.031 * (S1 / 0.720)) \text{ then } Ti = (0.031 + 0.001) * (S1 / 0.720)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.155 * (S1 / 0.720)) \text{ then } Ti = (3.155 - 0.001) * (S1 / 0.720)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.031 * (S1 / 0.720)) \text{ then } NCi = (0.031 + 0.001) * (S1 / 0.720)$$
