

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0035 IFU-Version 113-16  
 Verw. bis / Exp. 2023-09-30

16.02.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0354	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,030 B 0,964 C 3,154 D 2,450
Standardserum / Standard serum	ECN0059	OD 0,96	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0058		
Konjugat / Conjugate	KJN030+++	Units 15,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96	U/ml	Interpretation	
< 0,38	< 0,43	< 0,48	< 0,52	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,73	< 10,0	neg	
0,38 - 0,50	0,43 - 0,56	0,48 - 0,62	0,52 - 0,68	0,57 - 0,74	0,61 - 0,80	0,66 - 0,86	0,70 - 0,92	0,73 - 0,95	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,50	> 0,56	> 0,62	> 0,68	> 0,74	> 0,80	> 0,86	> 0,92	> 0,95	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,55	1,56 - 1,63	Interpretation	
< 10,0	< 0,73	< 0,77	< 0,83	< 0,89	< 0,96	< 1,02	< 1,09	< 1,15	< 1,21	neg	
10,0 - 15,0	0,73 - 0,95	0,77 - 1,00	0,83 - 1,08	0,89 - 1,16	0,96 - 1,25	1,02 - 1,33	1,09 - 1,41	1,15 - 1,50	1,21 - 1,58	gw / borderline	
> 15,0	> 0,95	> 1,00	> 1,08	> 1,16	> 1,25	> 1,33	> 1,41	> 1,50	> 1,58	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,987 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,758 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,154-ln(2,48/(MV(Sample) x0,96/ MV(STD)+0,03)-1)/0,964)

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**
$$\exp(3.154 - \ln(2.480 / (\text{Sample}^{0.960} / S + 0.030) - 1) / 0.964)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.480 \leq S1 \leq 1.632$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.030 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (-0.030 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.450 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (2.450 - 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.030 * (S1 / 0.960)) \text{ then } NCi = (-0.030 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
