

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0051 IFU-Version 128-16  
 Verw. bis / Exp. 2024-02-29 **!New!**

09.03.2022

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0061	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,014
Standardserum / Standard serum	ECN0098	OD 0,86	OD 0,43 - 1,46		B	1,070
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0097				C	4,972
Konjugat / Conjugate	ECN0061	Units 46,9 U/ml			D	3,678
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	1 - 180			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 13			

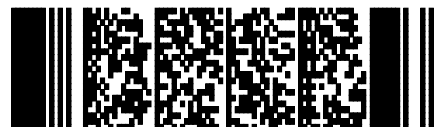
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,21	< 10,0	neg
0,11 - 0,14	0,12 - 0,16	0,14 - 0,18	0,15 - 0,19	0,16 - 0,21	0,18 - 0,23	0,19 - 0,24	0,20 - 0,26	0,21 - 0,27	10,0 - 13,0	gw / borderline
> 0,14	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,27	> 13,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 10,0	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	neg
10,0 - 13,0	0,21 - 0,27	0,22 - 0,28	0,24 - 0,31	0,26 - 0,33	0,28 - 0,35	0,29 - 0,38	0,31 - 0,40	0,33 - 0,43	0,35 - 0,45	gw / borderline
> 13,0	> 0,27	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,45	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,318 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,248 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,972-ln(3,664/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,014)-1)/1,07)

13 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**
$$\exp(4.972 - \ln(3.664 / (\text{Sample}^{0.860} / S - 0.014) - 1) / 1.070)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.014 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.014 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.678 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (3.678 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.014 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.014 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
