

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0050 IFU-Version 107-13  
 Verw. bis / Exp. 2024-01-31 **!New!**

10.03.2022  
 Prüfdatum /  
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0060	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A -0,020</b> <b>B 0,990</b> <b>C 3,632</b> <b>D 1,968</b>
Standardserum / Standard serum	ECN0100	OD 0,95	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0099		
Konjugat / Conjugate	KJN033++	Units 36,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	U/ml	Interpretation
< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,40	< 10,0	neg
0,21 - 0,29	0,24 - 0,32	0,26 - 0,36	0,29 - 0,39	0,31 - 0,43	0,34 - 0,46	0,36 - 0,50	0,39 - 0,53	0,40 - 0,55	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,29	> 0,32	> 0,36	> 0,39	> 0,43	> 0,46	> 0,50	> 0,53	> 0,55	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62	Interpretation
< 10,0	< 0,40	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,56	< 0,59	< 0,63	< 0,66	neg
10,0 - 15,0	0,40 - 0,55	0,42 - 0,58	0,45 - 0,63	0,49 - 0,67	0,52 - 0,72	0,56 - 0,77	0,59 - 0,82	0,63 - 0,87	0,66 - 0,91	gw / borderline
> 15,0	> 0,55	> 0,58	> 0,63	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,82	> 0,87	> 0,91	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,578 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,421 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,632-ln(1,988/(MV(Sample) x0,95/ MV(STD)+0,02)-1)/0,99)

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**
$$\exp(3.632 - \ln(1.988 / (\text{Sample}^{0.950} / S + 0.020) - 1) / 0.990)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.020 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (-0.020 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.968 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (1.968 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.020 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (-0.020 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
