

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0059 IFU-Version 135-17  
 Verw. bis / Exp. 2024-01-31 **!New!**

15.03.2022

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0027	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,073</b> <b>B 1,252</b> <b>C 3,957</b> <b>D 3,996</b>
Standardserum / Standard serum	ECN0007	OD 0,90	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0006		
Konjugat / Conjugate	KJN031+	Units 18,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	
< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,51	< 10,0	neg
0,27 - 0,39	0,30 - 0,44	0,33 - 0,49	0,36 - 0,53	0,40 - 0,58	0,43 - 0,63	0,46 - 0,68	0,49 - 0,72	0,51 - 0,75	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,39	> 0,44	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,63	> 0,68	> 0,72	> 0,75	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	
< 10,0	< 0,51	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	neg
10,0 - 15,0	0,51 - 0,75	0,54 - 0,79	0,58 - 0,85	0,62 - 0,92	0,67 - 0,98	0,71 - 1,05	0,76 - 1,12	0,80 - 1,18	0,85 - 1,25	gw / borderline
> 15,0	> 0,75	> 0,79	> 0,85	> 0,92	> 0,98	> 1,05	> 1,12	> 1,18	> 1,25	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,836 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,569 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,957-ln(3,923/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)-0,073)-1)/1,252)

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**
$$\exp(3.957 - \ln(3.923 / (\text{Sample}^{0.900} / S - 0.073) - 1) / 1.252)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.073 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (0.073 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.996 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (3.996 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.073 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (0.073 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
