

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0060 IFU-Version 128-16  
 Verw. bis / Exp. 2024-02-29 **!New!**

16.03.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0112	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,008
Standardserum / Standard serum	ECN0110	OD 0,90	OD 0,45 - 1,53		B	1,002
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0109				C	5,058
Konjugat / Conjugate	KJN031+	Units 33,8 U/ml			D	5,060
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	11	-	14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
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	Interpretation
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 11,0	neg
0,18 - 0,22	0,20 - 0,25	0,22 - 0,27	0,24 - 0,30	0,26 - 0,33	0,28 - 0,35	0,31 - 0,38	0,33 - 0,40	0,34 - 0,42	11,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
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	Interpretation
< 11,0	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,57	neg
11,0 - 14,0	0,34 - 0,42	0,36 - 0,44	0,39 - 0,48	0,42 - 0,51	0,45 - 0,55	0,48 - 0,59	0,51 - 0,62	0,54 - 0,66	0,57 - 0,70	gw / borderline
> 14,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,466 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,374 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,058-ln(5,052/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)-0,008)-1)/1,002)

14 Institut Virion\Serion GmbH  
 11 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**
$$\exp(5.058 - \ln(5.052 / (\text{Sample}^{0.900} / S - 0.008) - 1) / 1.002)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.008 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.060 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (5.060 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.008 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
