

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0072 IFU-Version 103-14

Verw. bis / Exp. 2024-02-29

30.03.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0111	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,013</b> <b>B</b> <b>0,926</b> <b>C</b> <b>6,646</b> <b>D</b> <b>3,192</b>
Standardserum / Standard serum	ECN0108	OD 0,95	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0107		
Konjugat / Conjugate	KJN034+++	Units 309 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 70 - 100	

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
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 70,0	neg
0,16 - 0,22	0,18 - 0,24	0,20 - 0,27	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,29 - 0,40	0,30 - 0,41	70,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,41	> 100,0	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
< 70,0	< 0,30	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg
70,0 - 100,0	0,30 - 0,41	0,31 - 0,43	0,34 - 0,47	0,37 - 0,50	0,39 - 0,54	0,42 - 0,57	0,45 - 0,61	0,47 - 0,65	0,50 - 0,68	gw / borderline
> 100,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,429 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,317 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(6,646-ln(3,205/(MV(Sample) x0,95/ MV(STD)+0,013)-1)/0,926)

100 Institut Virion\Serion GmbH  
 70 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**
$$\exp(6.646 - \ln(3.205 / (\text{Sample}^{0.950} / S + 0.013) - 1) / 0.926)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.013 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (-0.013 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.192 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (3.192 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.013 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (-0.013 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
