

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0080 IFU-Version 106-13  
 Verw. bis / Exp. 2024-03-31 **!New!**

21.04.2022

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0138	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,008
Standardserum / Standard serum	ECN0143	OD 0,92	OD 0,46 - 1,56		B	0,927
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0142				C	6,038
Konjugat / Conjugate	KJN035+	Units 166 U/ml			D	3,113
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	10	-	500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	120	-	140	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	U/ml	Interpretation
< 0,39	< 0,44	< 0,48	< 0,53	< 0,57	< 0,62	< 0,67	< 0,71	< 0,74	< 120,0	neg
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,48 - 0,53	0,53 - 0,58	0,57 - 0,64	0,62 - 0,69	0,67 - 0,74	0,71 - 0,79	0,74 - 0,82	120,0 - 140,0	gw / borderline
> 0,43	> 0,48	> 0,53	> 0,58	> 0,64	> 0,69	> 0,74	> 0,79	> 0,82	> 140,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	Interpretation
< 120,0	< 0,74	< 0,78	< 0,84	< 0,91	< 0,97	< 1,04	< 1,10	< 1,16	< 1,23	neg
120,0 - 140,0	0,74 - 0,82	0,78 - 0,86	0,84 - 0,93	0,91 - 1,00	0,97 - 1,08	1,04 - 1,15	1,10 - 1,22	1,16 - 1,29	1,23 - 1,36	gw / borderline
> 140,0	> 0,82	> 0,86	> 0,93	> 1,00	> 1,08	> 1,15	> 1,22	> 1,29	> 1,36	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,893 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,801 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(6,038-ln(3,121/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)+0,008)-1)/0,927)

140 Institut Virion\Serion GmbH  
 120 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**
$$\exp(6.038 - \ln(3.121 / (\text{Sample}^{0.920} / S + 0.008) - 1) / 0.927)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.008 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.113 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (3.113 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.008 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
