

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0085 IFU-Version 122-18  
 Verw. bis / Exp. 2024-03-31

03.05.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0173	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,022 B 1,175 C 2,894 D 2,494
Standardserum / Standard serum	ECN0166	OD 0,96	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0165		
Konjugat / Conjugate	KJN034+++	Units 11,9 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 1,5 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 3 - 5	

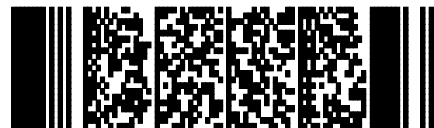
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96	IU/ml	Interpretation	
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 3,0	neg	
0,15 - 0,25	0,17 - 0,28	0,19 - 0,31	0,21 - 0,34	0,23 - 0,36	0,24 - 0,39	0,26 - 0,42	0,28 - 0,45	0,29 - 0,47	3,0 - 5,0	gw / borderline	
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 5,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,55	1,56 - 1,63	Interpretation	
< 3,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg	
3,0 - 5,0	0,29 - 0,47	0,30 - 0,49	0,33 - 0,53	0,35 - 0,58	0,38 - 0,62	0,41 - 0,66	0,43 - 0,70	0,46 - 0,74	0,48 - 0,78	gw / borderline	
> 5,0	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,489 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,301 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(2,894-ln(2,472/(MV(Sample) x0,96/ MV(STD)-0,022)-1)/1,175)

5 Institut Virion\Serion GmbH  
 3 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**
$$\exp(2.894 - \ln(2.472 / (\text{Sample}^{0.960} / S - 0.022) - 1) / 1.175)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.480 \leq S1 \leq 1.632$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.022 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (0.022 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.494 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (2.494 - 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.022 * (S1 / 0.960)) \text{ then } NCi = (0.022 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
