

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0103 IFU-Version 133-11  
 Verw. bis / Exp. 2024-05-31

09.06.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0238	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,002</b> <b>B</b> <b>0,962</b> <b>C</b> <b>5,326</b> <b>D</b> <b>4,935</b>
Standardserum / Standard serum	ECN0235	OD 0,75	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0234		
Konjugat / Conjugate	KJN032++	Units 34,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 250	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,41	0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 10,0	neg
0,13 - 0,19	0,15 - 0,22	0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,19 - 0,29	0,21 - 0,31	0,22 - 0,33	0,24 - 0,36	0,25 - 0,37	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,19	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,37	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	1,22 - 1,28	Interpretation
< 10,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg
10,0 - 15,0	0,25 - 0,37	0,26 - 0,39	0,28 - 0,42	0,31 - 0,45	0,33 - 0,49	0,35 - 0,52	0,37 - 0,55	0,39 - 0,58	0,42 - 0,62	gw / borderline
> 15,0	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,62	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,488 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,338 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,326-ln(4,937/(MV(Sample) x0,75/ MV(STD)+0,002)-1)/0,962)

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**
$$\exp(5.326 - \ln(4.937 / (\text{Sample}^{0.750} / S + 0.002) - 1) / 0.962)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.375 \leq S1 \leq 1.275$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.002 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.935 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (4.935 - 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.002 * (S1 / 0.750)) \text{ then } NCi = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
