

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0117 IFU-Version 139-12  
 Verw. bis / Exp. 2024-05-31

20.06.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0264	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A -0,029
Standardserum / Standard serum	ECN0258	OD 0,87	OD 0,44 - 1,48		B 0,938
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0257				C 4,539
Konjugat / Conjugate	KJN033++	Units 69,8 U/ml			D 2,054
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	500
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20	-	30

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation	
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 20,0	neg	
0,19 - 0,26	0,22 - 0,29	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,29 - 0,39	0,31 - 0,42	0,33 - 0,45	0,36 - 0,48	0,37 - 0,50	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,26	> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation	
< 20,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,61	neg	
20,0 - 30,0	0,37 - 0,50	0,39 - 0,52	0,42 - 0,57	0,45 - 0,61	0,49 - 0,66	0,52 - 0,70	0,55 - 0,74	0,58 - 0,79	0,61 - 0,83	gw / borderline	
> 30,0	> 0,50	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,579 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,422 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,539-ln(2,083/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)+0,029)-1)/0,938)

30 Institut Virion\Serion GmbH  
 20 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**
$$\exp(4.539 - \ln(2.083 / (\text{Sample} * 0.870 / S + 0.029) - 1) / 0.938)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.029 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (-0.029 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.054 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (2.054 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.029 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (-0.029 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
