

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0123 IFU-Version 112-18  
 Verw. bis / Exp. 2024-03-31

23.06.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0243	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A 0,012
Standardserum / Standard serum	ECN0249	OD 0,75	OD 0,38 - 1,28		B 1,047
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0248				C 4,887
Konjugat / Conjugate	KJM026+++	Units 29,9 U/ml			D 4,255
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 150			
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
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 10,0	neg
0,15 - 0,22	0,16 - 0,24	0,18 - 0,27	0,20 - 0,29	0,22 - 0,32	0,23 - 0,34	0,25 - 0,37	0,27 - 0,39	0,28 - 0,41	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,41	> 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	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	neg
10,0 - 15,0	0,28 - 0,41	0,29 - 0,43	0,32 - 0,47	0,34 - 0,50	0,37 - 0,54	0,39 - 0,57	0,42 - 0,61	0,44 - 0,65	0,47 - 0,68	gw / borderline
> 15,0	> 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 = 0,540 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,370 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,887-ln(4,243/(MV(Sample) x0,75/ MV(STD)-0,012)-1)/1,047)

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**
$$\exp(4.887 - \ln(4.243 / (\text{Sample}^{0.750} / S - 0.012)) - 1) / 1.047$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.375 \leq S1 \leq 1.275$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.012 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.255 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (4.255 - 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.012 * (S1 / 0.750)) \text{ then } NCi = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
