

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0133 IFU-Version 134-17  
 Verw. bis / Exp. 2024-06-30

08.07.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0284	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,003 B 0,960 C 5,275 D 4,441
Standardserum / Standard serum	ECN0290	OD 0,78	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0289		
Konjugat / Conjugate	KJN037++	Units 38,9 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										
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,24	< 10,0	neg
0,13 - 0,18	0,14 - 0,21	0,16 - 0,23	0,17 - 0,25	0,19 - 0,27	0,20 - 0,29	0,22 - 0,31	0,23 - 0,34	0,24 - 0,35	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,18	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,35	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	Interpretation
< 10,0	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,40	neg
10,0 - 15,0	0,24 - 0,35	0,25 - 0,37	0,27 - 0,40	0,29 - 0,43	0,32 - 0,46	0,34 - 0,49	0,36 - 0,52	0,38 - 0,55	0,40 - 0,58	gw / borderline
> 15,0	> 0,35	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,450 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,314 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,275-ln(4,438/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)-0,003)-1)/0,96)

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**
$$\exp(5.275 - \ln(4.438 / (\text{Sample}^{0.780} / S - 0.003) - 1) / 0.960)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.003 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.441 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (4.441 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.003 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
