

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0132 IFU-Version 127-16  
 Verw. bis / Exp. 2024-06-30

12.07.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0282	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,002</b> <b>B</b> <b>1,151</b> <b>C</b> <b>4,683</b> <b>D</b> <b>2,484</b>
Standardserum / Standard serum	ECN0286	OD <b>0,94</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0285		
Konjugat / Conjugate	KJN034+++	Units <b>70,4 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>3 - 200</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>20 - 30</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,47 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94	U/ml	Interpretation	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 20,0	neg	
0,16 - 0,24	0,18 - 0,27	0,20 - 0,30	0,22 - 0,33	0,24 - 0,36	0,26 - 0,39	0,28 - 0,41	0,30 - 0,44	0,31 - 0,46	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,24	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,46	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,35	1,36 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,60	Interpretation	
< 20,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg	
20,0 - 30,0	0,31 - 0,46	0,33 - 0,48	0,35 - 0,52	0,38 - 0,56	0,41 - 0,60	0,43 - 0,64	0,46 - 0,68	0,49 - 0,72	0,52 - 0,76	gw / borderline	
> 30,0	> 0,46	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,72	> 0,76	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,490** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,330** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,683-ln(2,486/(MV(Sample) x0,94/ MV(STD)+0,002)-1)/1,151)

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**
$$\exp(4.683 - \ln(2.486 / (\text{Sample}^{0.940} / S + 0.002) - 1) / 1.151)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.002 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.484 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (2.484 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.002 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
