

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0131 IFU-Version 134-17

Verw. bis / Exp. 2024-06-30

13.07.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0283	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,021
Standardserum / Standard serum	ECN0288	OD 0,95	OD 0,48 - 1,62			B 1,129
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0287					C 3,719
Konjugat / Conjugate	KJN036++	Units 26,1 U/ml				D 2,507
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	11	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	U/ml		Interpretation
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,48	< 11,0		neg
0,25 - 0,33	0,28 - 0,36	0,31 - 0,40	0,34 - 0,44	0,37 - 0,48	0,40 - 0,52	0,43 - 0,56	0,46 - 0,60	0,48 - 0,62	11,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,62	> 15,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62		Interpretation
< 11,0	< 0,48	< 0,50	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80		neg
11,0 - 15,0	0,48 - 0,62	0,50 - 0,65	0,55 - 0,70	0,59 - 0,76	0,63 - 0,81	0,67 - 0,87	0,71 - 0,92	0,76 - 0,98	0,80 - 1,03		gw / borderline
> 15,0	> 0,62	> 0,65	> 0,70	> 0,76	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,03		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,656 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,503 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,719-ln(2,486/(MV(Sample) x0,95/ MV(STD)-0,021)-1)/1,129)

15 Institut Virion\Serion GmbH  
 11 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**
$$\exp(3.719 - \ln(2.486 / (\text{Sample}^{0.950} / S - 0.021) - 1) / 1.129)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.021 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (0.021 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.507 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (2.507 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.021 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (0.021 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
