

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0158 IFU-Version 123-19  
 Verw. bis / Exp. 2023-12-31 **!New!**

29.07.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0543	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,001</b> <b>B 1,047</b> <b>C 3,303</b> <b>D 2,303</b>	
Standardserum / Standard serum	ECN0311	OD 0,89		Gültigkeitsbereich / Validity Range OD <b>0,45 - 1,51</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0310			
Konjugat / Conjugate	KJN033++	Units 17,5 U/ml		
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>2 - 200</b>		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>10 - 15</b>		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml	
< 0,32	< 0,35	< 0,39	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,60	< 10,0	neg
0,32 - 0,42	0,35 - 0,47	0,39 - 0,52	0,43 - 0,57	0,47 - 0,62	0,50 - 0,67	0,54 - 0,72	0,58 - 0,77	0,60 - 0,80	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,42	> 0,47	> 0,52	> 0,57	> 0,62	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,80	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	
< 10,0	< 0,60	< 0,63	< 0,68	< 0,73	< 0,79	< 0,84	< 0,89	< 0,94	< 1,00	neg
10,0 - 15,0	0,60 - 0,80	0,63 - 0,84	0,68 - 0,91	0,73 - 0,98	0,79 - 1,05	0,84 - 1,12	0,89 - 1,19	0,94 - 1,26	1,00 - 1,33	gw / borderline
> 15,0	> 0,80	> 0,84	> 0,91	> 0,98	> 1,05	> 1,12	> 1,19	> 1,26	> 1,33	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,904** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,673** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,303-ln(2,302/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)-0,001)-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**
$$\exp(3.303 - \ln(2.302 / (\text{Sample}^{0.890} / S - 0.001) - 1) / 1.047)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.303 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (2.303 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
