

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0174 IFU-Version 123-19  
 Verw. bis / Exp. 2024-08-31 **!New!**

30.08.2022  
 Prüfdatum /  
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0398	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,096
Standardserum / Standard serum	ECN0394	OD 0,80	OD 0,40 - 1,36		B	1,192
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0393				C	3,359
Konjugat / Conjugate	KJN039++	Units 9,19 U/ml			D	3,541
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	4	-	7	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation	
< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,40	< 4,0	neg	
0,21 - 0,34	0,24 - 0,38	0,26 - 0,42	0,29 - 0,46	0,31 - 0,50	0,34 - 0,54	0,36 - 0,58	0,39 - 0,62	0,40 - 0,64	4,0 - 7,0	gw / borderline	
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,64	> 7,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation	
< 4,0	< 0,40	< 0,42	< 0,46	< 0,49	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,63	< 0,67	neg	
4,0 - 7,0	0,40 - 0,64	0,42 - 0,67	0,46 - 0,73	0,49 - 0,78	0,53 - 0,84	0,56 - 0,90	0,60 - 0,95	0,63 - 1,01	0,67 - 1,06	gw / borderline	
> 7,0	> 0,64	> 0,67	> 0,73	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,95	> 1,01	> 1,06	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,794 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,494 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,359-ln(3,445/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)-0,096)-1)/1,192)

7 Institut Virion\Serion GmbH  
 4 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**
$$\exp(3.359 - \ln(3.445 / (\text{Sample} * 0.800 / S - 0.096) - 1) / 1.192)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.096 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (0.096 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.541 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (3.541 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.096 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (0.096 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
