

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0210 IFU-Version 123-19  
 Verw. bis / Exp. 2024-09-30 **!New!**

31.10.2022  
 Prüfdatum /  
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0462	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A 0,094
Standardserum / Standard serum	ECN0460	OD 0,95	OD 0,48 - 1,62		B 1,308
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0459				C 4,148
Konjugat / Conjugate	KJN040+	Units 24,0 U/ml			D 4,000
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15			

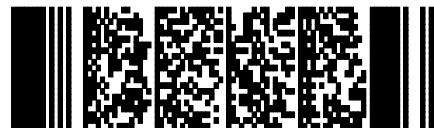
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	U/ml	Interpretation
< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,41	< 10,0	neg
0,22 - 0,32	0,24 - 0,36	0,27 - 0,40	0,29 - 0,44	0,32 - 0,47	0,34 - 0,51	0,37 - 0,55	0,40 - 0,59	0,41 - 0,61	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,32	> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,61	> 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
< 10,0	< 0,41	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,68	neg
10,0 - 15,0	0,41 - 0,61	0,43 - 0,64	0,47 - 0,69	0,50 - 0,75	0,54 - 0,80	0,57 - 0,85	0,61 - 0,91	0,65 - 0,96	0,68 - 1,01	gw / borderline
> 15,0	> 0,61	> 0,64	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,96	> 1,01	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,642 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,437 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,148-ln(3,906/(MV(Sample) x0,95/ MV(STD)-0,094)-1)/1,308)

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**
$$\exp(4.148 - \ln(3.906 / (\text{Sample}^{0.950} / S - 0.094) - 1) / 1.308)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.094 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (0.094 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.000 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (4.000 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.094 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (0.094 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
