

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	6	-	9	

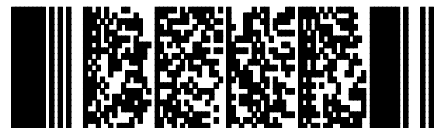
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	U/ml		Interpretation
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 6,0		neg
0,14 - 0,20	0,16 - 0,22	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,27 - 0,38	6,0 - 9,0		gw / borderline
> 0,20	> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,38	> 9,0		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
< 6,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 0,45		neg
6,0 - 9,0	0,27 - 0,38	0,28 - 0,40	0,31 - 0,43	0,33 - 0,47	0,35 - 0,50	0,38 - 0,53	0,40 - 0,56	0,42 - 0,60	0,45 - 0,63		gw / borderline
> 9,0	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,63		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,396 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,279 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)

9 Institut Virion\Serion GmbH  
 6 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**
$$\text{if } NC1 < (0.094 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (0.094 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
