

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0216 IFU-Version 105-26  
 Verw. bis / Exp. 2024-09-30

21.11.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0461	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,045
Standardserum / Standard serum	ECN0455	OD 0,84	OD 0,42 - 1,43		B	0,913
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0454				C	3,943
Konjugat / Conjugate	KJN046+	Units 27,2 U/ml			D	2,428
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	10	-	500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20	-	30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	Interpretation	
< 0,36	< 0,41	< 0,45	< 0,49	< 0,53	< 0,58	< 0,62	< 0,66	< 0,69	< 20,0	neg	
0,36 - 0,47	0,41 - 0,52	0,45 - 0,58	0,49 - 0,63	0,53 - 0,69	0,58 - 0,75	0,62 - 0,80	0,66 - 0,86	0,69 - 0,89	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,47	> 0,52	> 0,58	> 0,63	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,86	> 0,89	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation	
< 20,0	< 0,69	< 0,72	< 0,78	< 0,85	< 0,91	< 0,97	< 1,03	< 1,09	< 1,15	neg	
20,0 - 30,0	0,69 - 0,89	0,72 - 0,93	0,78 - 1,01	0,85 - 1,09	0,91 - 1,17	0,97 - 1,25	1,03 - 1,32	1,09 - 1,40	1,15 - 1,48	gw / borderline	
> 30,0	> 0,89	> 0,93	> 1,01	> 1,09	> 1,17	> 1,25	> 1,32	> 1,40	> 1,48	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 1,062 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,819 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,943-ln(2,473/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)+0,045)-1)/0,913)

30 Institut Virion\Serion GmbH  
 20 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**
$$\exp(3.943 - \ln(2.473 / (\text{Sample}^{0.840} / S + 0.045) - 1) / 0.913)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.045 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (-0.045 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.428 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (2.428 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.045 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (-0.045 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
