

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0223 IFU-Version 132-14  
 Verw. bis / Exp. 2024-10-31

25.11.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0514	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,004</b> <b>B</b> <b>0,977</b> <b>C</b> <b>5,997</b> <b>D</b> <b>2,037</b>
Standardserum / Standard serum	ECN0520	OD 0,75	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0519		
Konjugat / Conjugate	KJN042+++	Units 233 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 50 - 70	

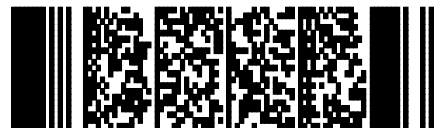
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,41	0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75	U/ml	Interpretation
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 50,0	neg
0,12 - 0,16	0,14 - 0,18	0,15 - 0,20	0,16 - 0,22	0,18 - 0,24	0,19 - 0,26	0,21 - 0,28	0,22 - 0,30	0,23 - 0,31	50,0 - 70,0	gw / borderline
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,31	> 70,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	1,22 - 1,28	Interpretation
< 50,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg
50,0 - 70,0	0,23 - 0,31	0,24 - 0,33	0,26 - 0,35	0,28 - 0,38	0,30 - 0,41	0,32 - 0,43	0,34 - 0,46	0,36 - 0,49	0,38 - 0,52	gw / borderline
> 70,0	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,412 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,309 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,997-ln(2,041/(MV(Sample) x0,75/ MV(STD)+0,004)-1)/0,977)

70 Institut Virion\Serion GmbH  
 50 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**
$$\exp(5.997 - \ln(2.041 / (\text{Sample} * 0.750 / S + 0.004) - 1) / 0.977)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.375 \leq S1 \leq 1.275$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.004 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.037 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (2.037 - 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.004 * (S1 / 0.750)) \text{ then } NCi = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
