

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0222 IFU-Version 121-22  
 Verw. bis / Exp. 2024-07-31

29.11.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0353	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,044
Standardserum / Standard serum	ECN0531	OD 0,89	OD 0,45 - 1,51		B	0,942
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0530				C	3,022
Konjugat / Conjugate	KJN042+++	Units 10,6 U/ml			D	2,632
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	1	-	100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	3	-	5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml		Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 3,0		neg
0,17 - 0,27	0,19 - 0,31	0,21 - 0,34	0,24 - 0,37	0,26 - 0,40	0,28 - 0,44	0,30 - 0,47	0,32 - 0,50	0,33 - 0,52	3,0 - 5,0		gw / borderline
> 0,27	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,52	> 5,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51		Interpretation
< 3,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55		neg
3,0 - 5,0	0,33 - 0,52	0,35 - 0,55	0,38 - 0,59	0,40 - 0,64	0,43 - 0,68	0,46 - 0,73	0,49 - 0,77	0,52 - 0,82	0,55 - 0,86		gw / borderline
> 5,0	> 0,52	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,77	> 0,82	> 0,86		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,579 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,373 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,022-ln(2,676/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)+0,044)-1)/0,942)

5 Institut Virion\Serion GmbH  
 3 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**
$$\exp(3.022 - \ln(2.676 / (\text{Sample} * 0.890 / S + 0.044) - 1) / 0.942)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.044 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (-0.044 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.632 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (2.632 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.044 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (-0.044 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
