

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0043 IFU-Version 123-19  
 Verw. bis / Exp. 2023-06-30 **!New!**

25.02.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0213	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,079
Standardserum / Standard serum	ECN0080	OD 0,88	OD 0,44 - 1,50		B	1,352
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0079				C	4,106
Konjugat / Conjugate	KJN031+	Units 23,5 U/ml			D	3,765
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	6	-	9	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml		Interpretation
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 6,0		neg
0,12 - 0,18	0,14 - 0,20	0,15 - 0,22	0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,19 - 0,28	0,21 - 0,31	0,22 - 0,33	0,23 - 0,34	6,0 - 9,0		gw / borderline
> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,34	> 9,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50		Interpretation
< 6,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38		neg
6,0 - 9,0	0,23 - 0,34	0,24 - 0,36	0,26 - 0,39	0,28 - 0,42	0,30 - 0,45	0,32 - 0,48	0,34 - 0,51	0,36 - 0,54	0,38 - 0,57		gw / borderline
> 9,0	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,51	> 0,54	> 0,57		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,385 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,265 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration = exp(4,106 - ln(3,686 / (MV(Sample) x 0,88 / MV(STD) - 0,079) - 1) / 1,352)

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**
$$\exp(4.106 - \ln(3.686 / (\text{Sample}^{0.880} / S - 0.079) - 1) / 1.352)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.079 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.079 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.765 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (3.765 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.079 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.079 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
