

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0132 IFU-Version 127-16  
 Verw. bis / Exp. 2024-06-30

12.07.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0282	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,002
Standardserum / Standard serum	ECN0286	OD 0,94	B 1,151
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0285		C 4,683
Konjugat / Conjugate	KJN034+++	Units 70,4 U/ml	D 2,484
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94	U/ml	Interpretation
< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,14	< 0,15	< 10,0	neg
0,08 - 0,12	0,09 - 0,14	0,10 - 0,15	0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,13 - 0,19	0,14 - 0,21	0,14 - 0,22	0,15 - 0,23	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,12	> 0,14	> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,22	> 0,23	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,35	1,36 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,60	Interpretation
< 10,0	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	neg
10,0 - 15,0	0,15 - 0,23	0,16 - 0,24	0,17 - 0,26	0,18 - 0,28	0,20 - 0,30	0,21 - 0,32	0,22 - 0,34	0,24 - 0,36	0,25 - 0,38	gw / borderline
> 15,0	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,38	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,245 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,158 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,683-ln(2,486/(MV(Sample) x0,94/ MV(STD)+0,002)-1)/1,151)

15 Institut Virion\Serion GmbH  
 10 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**
$$\exp(4.683 - \ln(2.486 / (\text{Sample}^{0.940} / S + 0.002) - 1) / 1.151)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.002 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.484 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (2.484 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.002 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
