

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot            EN0207    IFU-Version    128-16  
 Verw. bis / Exp.            2024-09-30

31.10.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECN0429</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,016</b> <b>B</b> <b>1,208</b> <b>C</b> <b>4,306</b> <b>D</b> <b>2,973</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECN0436</b>	OD <b>0,93</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECN0435</b>		
Konjugat / Conjugate	<b>KJN042+++</b>	Units <b>38,1 U/ml</b>	
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b> <b>1</b> - <b>180</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b> <b>8</b> - <b>10</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml	Interpretation
< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 8,0	neg
0,11 - 0,14	0,12 - 0,15	0,13 - 0,17	0,14 - 0,19	0,16 - 0,20	0,17 - 0,22	0,18 - 0,23	0,19 - 0,25	0,20 - 0,26	8,0 - 10,0	gw / borderline
> 0,14	> 0,15	> 0,17	> 0,19	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,26	> 10,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	Interpretation
< 8,0	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 0,33	neg
8,0 - 10,0	0,20 - 0,26	0,21 - 0,27	0,23 - 0,30	0,24 - 0,32	0,26 - 0,34	0,28 - 0,36	0,30 - 0,39	0,31 - 0,41	0,33 - 0,43	gw / borderline
> 10,0	> 0,26	> 0,27	> 0,30	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,277** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,219** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,306-ln(2,957/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,016)-1)/1,208)

10    **Institut Virion\Serion GmbH**  
 8    **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**
$$\exp(4.306 - \ln(2.957 / (\text{Sample}^{0.930} / S - 0.016) - 1) / 1.208)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.016 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.973 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (2.973 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.016 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
