

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0039 IFU-Version 134-17
 Verw. bis / Exp. 2024-01-31

16.02.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0253	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,067
Standardserum / Standard serum	ECN0005	OD 0,86	OD 0,43 - 1,46		B	1,322
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0004				C	3,982
Konjugat / Conjugate	KJN031+	Units 18,2 U/ml			D	4,168
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4	-	150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 10,0	neg
0,25 - 0,37	0,28 - 0,42	0,31 - 0,46	0,34 - 0,51	0,36 - 0,55	0,39 - 0,59	0,42 - 0,64	0,45 - 0,68	0,47 - 0,71	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,37	> 0,42	> 0,46	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,71	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 10,0	< 0,47	< 0,49	< 0,53	< 0,58	< 0,62	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,78	neg
10,0 - 15,0	0,47 - 0,71	0,49 - 0,75	0,53 - 0,81	0,58 - 0,87	0,62 - 0,93	0,66 - 0,99	0,70 - 1,06	0,74 - 1,12	0,78 - 1,18	gw / borderline
> 15,0	> 0,71	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,93	> 0,99	> 1,06	> 1,12	> 1,18	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,824 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,545 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,982-ln(4,101/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,067)-1)/1,322)

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**
$$\exp(3.982 - \ln(4.101 / (\text{Sample}^{0.860} / S - 0.067) - 1) / 1.322)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.067 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.067 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.168 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (4.168 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.067 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.067 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
