

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EN0049

IFU-Version

118-16

04.03.2022

Verw. bis / Exp.

2024-01-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0037	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,054</b> <b>B</b> <b>0,873</b> <b>C</b> <b>4,879</b> <b>D</b> <b>2,317</b>
Standardserum / Standard serum	ECN0046	OD 0,93	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0045		
Konjugat / Conjugate	KJN033++	Units 88,7 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    5    -    500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    35    -    50	

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
< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,51	< 35,0	neg
0,27 - 0,35	0,30 - 0,39	0,33 - 0,43	0,36 - 0,47	0,40 - 0,51	0,43 - 0,55	0,46 - 0,59	0,49 - 0,64	0,51 - 0,66	35,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,66	> 50,0	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
< 35,0	< 0,51	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	neg
35,0 - 50,0	0,51 - 0,66	0,54 - 0,69	0,58 - 0,75	0,62 - 0,81	0,67 - 0,87	0,71 - 0,92	0,76 - 0,98	0,80 - 1,04	0,85 - 1,10	gw / borderline
> 50,0	> 0,66	> 0,69	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,04	> 1,10	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,708 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,552 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,879-ln(2,371/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)+0,054)-1)/0,873)

50    **Institut Virion\Serion GmbH**  
 35    **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**
$$\exp(4.879 - \ln(2.371 / (\text{Sample} * 0.930 / S + 0.054) - 1) / 0.873)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.054 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (-0.054 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.317 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (2.317 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.054 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (-0.054 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
