

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0106 IFU-Version 118-16
 Verw. bis / Exp. 2024-01-31

10.06.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0036	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,014
Standardserum / Standard serum	ECN0043	OD 0,72	OD 0,36 - 1,22		B	1,000
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0042				C	5,410
Konjugat / Conjugate	KJN035+	Units 45,8 U/ml			D	4,167
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	10	-	300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20	-	30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,36 - 0,40	0,41 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,71	0,72	U/ml	Interpretation	
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,35	< 20,0	neg	
0,18 - 0,27	0,21 - 0,30	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,27 - 0,39	0,29 - 0,43	0,31 - 0,46	0,34 - 0,49	0,35 - 0,51	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,51	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,10	1,11 - 1,16	1,17 - 1,22	Interpretation	
< 20,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg	
20,0 - 30,0	0,35 - 0,51	0,37 - 0,54	0,40 - 0,58	0,43 - 0,63	0,46 - 0,67	0,49 - 0,71	0,52 - 0,76	0,55 - 0,80	0,58 - 0,85	gw / borderline	
> 30,0	> 0,51	> 0,54	> 0,58	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,702 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,493 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration = exp(5,41 - ln(4,153 / (MV(Sample) x 0,72 / MV(STD) - 0,014) - 1) / 1)

30 Institut Virion\Serion GmbH
 20 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**
$$\exp(5.410 - \ln(4.153 / (\text{Sample}^{0.720} / S - 0.014) - 1) / 1.000)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.360 \leq S1 \leq 1.224$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.014 * (S1 / 0.720)) \text{ then } Ti = (0.014 + 0.001) * (S1 / 0.720)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.167 * (S1 / 0.720)) \text{ then } Ti = (4.167 - 0.001) * (S1 / 0.720)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.014 * (S1 / 0.720)) \text{ then } NCi = (0.014 + 0.001) * (S1 / 0.720)$$
