

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0146 IFU-Version 142-6
 Verw. bis / Exp. 2024-04-30

18.07.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0182	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,004
Standardserum / Standard serum	ECN0296	OD 0,64	OD 0,32 - 1,09		B	0,998
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0295				C	5,316
Konjugat / Conjugate	KJN032++	Units 33,8 U/ml			D	4,456
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4	-	400	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,32 - 0,35	0,36 - 0,39	0,40 - 0,43	0,44 - 0,47	0,48 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,59	0,60 - 0,63	0,64	U/ml	Interpretation	
< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,21	< 10,0	neg	
0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,14 - 0,20	0,15 - 0,22	0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,19 - 0,28	0,20 - 0,30	0,21 - 0,31	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,31	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,03	1,04 - 1,09	Interpretation	
< 10,0	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	neg	
10,0 - 15,0	0,21 - 0,31	0,22 - 0,33	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,41	0,29 - 0,43	0,31 - 0,46	0,33 - 0,49	0,35 - 0,52	gw / borderline	
> 15,0	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,486 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,334 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,316-ln(4,452/(MV(Sample) x0,64/ MV(STD)-0,004)-1)/0,998)

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**
$$\exp(5.316 - \ln(4.452 / (\text{Sample}^{0.640} / S - 0.004) - 1) / 0.998)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.320 \leq S1 \leq 1.088$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.004 * (S1 / 0.640)) \text{ then } Ti = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.640)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.456 * (S1 / 0.640)) \text{ then } Ti = (4.456 - 0.001) * (S1 / 0.640)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.004 * (S1 / 0.640)) \text{ then } NCi = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.640)$$
