

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0161 IFU-Version 133-11
 Verw. bis / Exp. 2024-06-30

10.08.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0271	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,014
Standardserum / Standard serum	ECN0319	OD 0,83	OD 0,42 - 1,41			B 1,143
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0318					C 3,663
Konjugat / Conjugate	KJN036++	Units 26,8 U/ml				D 2,080
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	11	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation	
< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,41	< 11,0	neg	
0,22 - 0,28	0,24 - 0,31	0,27 - 0,34	0,29 - 0,38	0,32 - 0,41	0,34 - 0,44	0,37 - 0,48	0,39 - 0,51	0,41 - 0,53	11,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,53	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation	
< 11,0	< 0,41	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,68	neg	
11,0 - 15,0	0,41 - 0,53	0,43 - 0,56	0,47 - 0,60	0,50 - 0,65	0,54 - 0,70	0,57 - 0,74	0,61 - 0,79	0,65 - 0,83	0,68 - 0,88	gw / borderline	
> 15,0	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	> 0,88	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,642 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,491 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,663-ln(2,066/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,014)-1)/1,143)

15 Institut Virion\Serion GmbH
 11 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**
$$\exp(3.663 - \ln(2.066 / (\text{Sample}^{0.830} / S - 0.014) - 1) / 1.143)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.014 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.014 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.080 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (2.080 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.014 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.014 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
