

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0175 IFU-Version 148-3
 Verw. bis / Exp. 2024-07-31

15.09.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0410	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,051
Standardserum / Standard serum	ECN0407	OD 0,84	OD 0,42 - 1,43		B	1,173
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0406				C	4,663
Konjugat / Conjugate	KJN032++	Units 39,8 U/ml			D	3,330
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	400	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	Interpretation	
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,24	< 10,0	neg	
0,13 - 0,18	0,14 - 0,21	0,16 - 0,23	0,17 - 0,25	0,19 - 0,27	0,20 - 0,29	0,22 - 0,32	0,23 - 0,34	0,24 - 0,35	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,18	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,35	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation	
< 10,0	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,40	neg	
10,0 - 15,0	0,24 - 0,35	0,25 - 0,37	0,27 - 0,40	0,29 - 0,43	0,31 - 0,46	0,34 - 0,49	0,36 - 0,52	0,38 - 0,55	0,40 - 0,58	gw / borderline	
> 15,0	> 0,35	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,419 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,291 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,663-ln(3,279/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)-0,051)-1)/1,173)

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**
$$\exp(4.663 - \ln(3.279 / (\text{Sample} * 0.840 / S - 0.051) - 1) / 1.173)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.051 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (0.051 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.330 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (3.330 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.051 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (0.051 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
