

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0193 IFU-Version 114-5
 Verw. bis / Exp. 2024-02-29

26.09.2022

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0379	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,003
Standardserum / Standard serum	ECN0377	OD 0,75	OD 0,38 - 1,28		B	0,861
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0376				C	4,994
Konjugat / Conjugate	KJN041+++	Units 26,8 U/ml			D	3,999
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	350	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,41	0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75	U/ml	Interpretation
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,36	< 10,0	neg
0,19 - 0,25	0,21 - 0,28	0,23 - 0,31	0,26 - 0,33	0,28 - 0,36	0,30 - 0,39	0,32 - 0,42	0,35 - 0,45	0,36 - 0,47	10,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	1,22 - 1,28	Interpretation
< 10,0	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,60	neg
10,0 - 14,0	0,36 - 0,47	0,38 - 0,49	0,41 - 0,53	0,44 - 0,58	0,47 - 0,62	0,50 - 0,66	0,54 - 0,70	0,57 - 0,74	0,60 - 0,78	gw / borderline
> 14,0	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,624 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,482 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,994-ln(3,996/(MV(Sample) x0,75/ MV(STD)-0,003)-1)/0,861)

14 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**
$$\exp(4.994 - \ln(3.996 / (\text{Sample}^{0.750} / S - 0.003) - 1) / 0.861)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.375 \leq S1 \leq 1.275$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.003 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.999 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (3.999 - 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.003 * (S1 / 0.750)) \text{ then } NCi = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
