

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0190 IFU-Version 131-15
 Verw. bis / Exp. 2024-09-30

27.09.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0430	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,001
Standardserum / Standard serum	ECN0432	OD 0,73	OD 0,37 - 1,24		B	1,056
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0431				C	4,557
Konjugat / Conjugate	KJN042+++	Units 56,8 U/ml			D	1,988
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20	-	30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 0,40	0,41 - 0,45	0,46 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 20,0	neg
0,17 - 0,24	0,19 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,40	0,31 - 0,43	0,32 - 0,45	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,45	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,24	Interpretation
< 20,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg
20,0 - 30,0	0,32 - 0,45	0,34 - 0,47	0,36 - 0,51	0,39 - 0,55	0,42 - 0,59	0,45 - 0,63	0,48 - 0,67	0,50 - 0,71	0,53 - 0,75	gw / borderline
> 30,0	> 0,45	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,75	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,622 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,440 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,557-ln(1,987/(MV(Sample) x0,73/ MV(STD)-0,001)-1)/1,056)

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**
$$\exp(4.557 - \ln(1.987 / (\text{Sample}^{0.730} / S - 0.001) - 1) / 1.056)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.365 \leq S1 \leq 1.241$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.988 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (1.988 - 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.730)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
