

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0199 IFU-Version 129-19
 Verw. bis / Exp. 2024-01-31

29.09.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0062	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,014
Standardserum / Standard serum	ECN0067	OD 0,90	OD 0,45 - 1,53		B	0,982
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0066				C	3,217
Konjugat / Conjugate	KJN032++	Units 7,69 U/ml			D	3,716
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	120	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	2,5	-	3,5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	Interpretation
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,36	< 2,5	neg
0,19 - 0,25	0,21 - 0,28	0,23 - 0,31	0,26 - 0,34	0,28 - 0,37	0,30 - 0,40	0,32 - 0,43	0,35 - 0,46	0,36 - 0,48	2,5 - 3,5	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,48	> 3,5	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	Interpretation
< 2,5	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,60	neg
2,5 - 3,5	0,36 - 0,48	0,38 - 0,50	0,41 - 0,55	0,44 - 0,59	0,47 - 0,63	0,50 - 0,67	0,54 - 0,71	0,57 - 0,76	0,60 - 0,80	gw / borderline
> 3,5	> 0,48	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,537 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,404 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,217-ln(3,702/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)-0,014)-1)/0,982)

3,5 Institut Virion\Serion GmbH
 2,5 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**
$$\exp(3.217 - \ln(3.702 / (\text{Sample}^{0.900} / S - 0.014) - 1) / 0.982)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.014 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (0.014 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.716 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (3.716 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.014 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (0.014 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
