

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0217 IFU-Version 106-13  
 Verw. bis / Exp. 2024-08-31

22.11.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0413	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,015</b> <b>B</b> <b>1,004</b> <b>C</b> <b>5,779</b> <b>D</b> <b>2,983</b>
Standardserum / Standard serum	ECN0424	OD 0,76	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0423		
Konjugat / Conjugate	KJN046+	Units 109 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    10    -    500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    120    -    140	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76	U/ml	Interpretation
< 0,43	< 0,48	< 0,53	< 0,58	< 0,64	< 0,69	< 0,74	< 0,79	< 0,82	< 120,0	neg
0,43 - 0,48	0,48 - 0,53	0,53 - 0,59	0,58 - 0,65	0,64 - 0,70	0,69 - 0,76	0,74 - 0,82	0,79 - 0,88	0,82 - 0,91	120,0 - 140,0	gw / borderline
> 0,48	> 0,53	> 0,59	> 0,65	> 0,70	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,91	> 140,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,23	1,24 - 1,29	Interpretation
< 120,0	< 0,82	< 0,86	< 0,93	< 1,00	< 1,08	< 1,15	< 1,22	< 1,29	< 1,36	neg
120,0 - 140,0	0,82 - 0,91	0,86 - 0,96	0,93 - 1,04	1,00 - 1,12	1,08 - 1,19	1,15 - 1,27	1,22 - 1,35	1,29 - 1,43	1,36 - 1,51	gw / borderline
> 140,0	> 0,91	> 0,96	> 1,04	> 1,12	> 1,19	> 1,27	> 1,35	> 1,43	> 1,51	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 1,197 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 1,074 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,779-ln(2,968/(MV(Sample) x0,76/ MV(STD)-0,015)-1)/1,004)

140    Institut Virion\Serion GmbH  
 120    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**
$$\exp(5.779 - \ln(2.968 / (\text{Sample}^{0.760} / S - 0.015) - 1) / 1.004)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.380 \leq S1 \leq 1.292$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.015 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (0.015 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.983 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (2.983 - 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.015 * (S1 / 0.760)) \text{ then } NCi = (0.015 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
