

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0251 IFU-Version 127-16
 Verw. bis / Exp. 2024-10-31

16.12.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0516	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,037
Standardserum / Standard serum	ECN0524	OD 0,79	OD 0,40 - 1,34		B	1,062
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0523				C	4,670
Konjugat / Conjugate	KJN046+	Units 31,9 U/ml			D	3,507
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	13	-	17	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	U/ml	Interpretation
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 13,0	neg
0,19 - 0,25	0,22 - 0,28	0,24 - 0,31	0,26 - 0,33	0,29 - 0,36	0,31 - 0,39	0,33 - 0,42	0,36 - 0,45	0,37 - 0,47	13,0 - 17,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 17,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation
< 13,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,62	neg
13,0 - 17,0	0,37 - 0,47	0,39 - 0,49	0,42 - 0,53	0,45 - 0,58	0,49 - 0,62	0,52 - 0,66	0,55 - 0,70	0,58 - 0,74	0,62 - 0,78	gw / borderline
> 17,0	> 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 = 0,594 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,471 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,67-In(3,47/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)-0,037)-1)/1,062)

17 Institut Virion\Serion GmbH
 13 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**
$$\exp(4.670 - \ln(3.470 / (\text{Sample}^{0.790} / S - 0.037) - 1) / 1.062)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.037 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (0.037 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.507 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (3.507 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.037 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (0.037 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
