

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0254 IFU-Version 126-16
 Verw. bis / Exp. 2024-12-31

20.12.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0582	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,004
Standardserum / Standard serum	ECN0576	OD 0,81	OD 0,41 - 1,38		B	0,916
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0575				C	5,188
Konjugat / Conjugate	KJN045++	Units 44,2 U/ml			D	3,714
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,25	< 10,0	neg
0,13 - 0,18	0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,24 - 0,34	0,25 - 0,35	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,18	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,35	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation
< 10,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg
10,0 - 15,0	0,25 - 0,35	0,26 - 0,37	0,28 - 0,40	0,31 - 0,43	0,33 - 0,46	0,35 - 0,49	0,37 - 0,52	0,39 - 0,55	0,42 - 0,58	gw / borderline
> 15,0	> 0,35	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,433 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,309 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,188-ln(3,71/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)-0,004)-1)/0,916)

15 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**
$$\exp(5.188 - \ln(3.710 / (\text{Sample}^{0.810} / S - 0.004) - 1) / 0.916)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.004 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.714 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (3.714 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.004 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
