

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0061 IFU-Version 126-16
 Verw. bis / Exp. 2024-03-31

16.03.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0087	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,015 B 0,869 C 5,365 D 3,852
Standardserum / Standard serum	ECN0120	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0119		
Konjugat / Conjugate	KJN029++	Units 46,5 U/ml	
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 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation	
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 10,0	neg	
0,14 - 0,19	0,16 - 0,21	0,18 - 0,23	0,19 - 0,26	0,21 - 0,28	0,23 - 0,30	0,24 - 0,32	0,26 - 0,35	0,27 - 0,36	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,35	> 0,36	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation	
< 10,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	neg	
10,0 - 15,0	0,27 - 0,36	0,28 - 0,38	0,31 - 0,41	0,33 - 0,44	0,35 - 0,47	0,38 - 0,50	0,40 - 0,54	0,43 - 0,57	0,45 - 0,60	gw / borderline	
> 15,0	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,60	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,441 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,324 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,365-ln(3,837/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)-0,015)-1)/0,8693)

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**
$$\exp(5.365 - \ln(3.837 / (\text{Sample}^{0.820} / S - 0.015) - 1) / 0.869)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.015 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (0.015 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.852 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (3.852 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.015 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (0.015 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
