

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0073 IFU-Version 132-14

05.04.2022

Verw. bis / Exp. 2024-03-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0163	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,019 B 0,971 C 5,791 D 2,158
Standardserum / Standard serum	ECN0161	OD 0,90	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0160		
Konjugat / Conjugate	KJN034+++	Units 237 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 50 - 70	

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
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 50,0	neg
0,15 - 0,20	0,16 - 0,22	0,18 - 0,25	0,20 - 0,27	0,22 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,28 - 0,38	50,0 - 70,0	gw / borderline
> 0,20	> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,38	> 70,0	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
< 50,0	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	neg
50,0 - 70,0	0,28 - 0,38	0,29 - 0,40	0,32 - 0,43	0,34 - 0,47	0,37 - 0,50	0,39 - 0,53	0,42 - 0,56	0,44 - 0,60	0,47 - 0,63	gw / borderline
> 70,0	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,63	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,421 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,315 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,791-ln(2,177/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)+0,019)-1)/0,971)

70 Institut Virion\Serion GmbH
 50 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**
$$\exp(5.791 - \ln(2.177 / (\text{Sample} * 0.900 / S + 0.019) - 1) / 0.971)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.019 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (-0.019 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.158 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (2.158 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.019 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (-0.019 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
