

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EN0090

IFU-Version

138-15

19.05.2022

Verw. bis / Exp.

2024-05-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0202	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,005 B 1,053 C 4,455 D 2,570
Standardserum / Standard serum	ECN0207	OD 0,94	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0206		
Konjugat / Conjugate	KJN0034+++	Units 51,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,24	< 10,0	neg
0,13 - 0,18	0,14 - 0,21	0,16 - 0,23	0,17 - 0,25	0,19 - 0,27	0,20 - 0,29	0,22 - 0,32	0,23 - 0,34	0,24 - 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	0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,35	1,36 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,60	Interpretation
< 10,0	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,40	neg
10,0 - 15,0	0,24 - 0,35	0,25 - 0,37	0,27 - 0,40	0,29 - 0,43	0,31 - 0,46	0,34 - 0,49	0,36 - 0,52	0,38 - 0,55	0,40 - 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 = **0,370** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,252** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,455-ln(2,575/(MV(Sample) x0,94/ MV(STD)+0,005)-1)/1,053)

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**
$$\exp(4.455 - \ln(2.575 / (\text{Sample}^{0.940} / S + 0.005) - 1) / 1.053)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.005 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.570 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (2.570 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.005 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
