

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0089 IFU-Version 106-13

20.05.2022

Verw. bis / Exp. 2024-05-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0139	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,001 B 1,024 C 5,397 D 2,675
Standardserum / Standard serum	ECN0211	OD 0,84	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0210		
Konjugat / Conjugate	KJN034+++	Units 103 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 50 - 70	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,48	< 50,0	neg
0,25 - 0,33	0,28 - 0,37	0,31 - 0,41	0,34 - 0,45	0,37 - 0,49	0,40 - 0,53	0,43 - 0,57	0,46 - 0,61	0,48 - 0,63	50,0 - 70,0	gw / borderline
> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,63	> 70,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	
< 50,0	< 0,48	< 0,50	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	neg
50,0 - 70,0	0,48 - 0,63	0,50 - 0,66	0,55 - 0,72	0,59 - 0,77	0,63 - 0,83	0,67 - 0,88	0,71 - 0,94	0,76 - 0,99	0,80 - 1,05	gw / borderline
> 70,0	> 0,63	> 0,66	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,94	> 0,99	> 1,05	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,752 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,572 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,397-ln(2,674/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)-0,001)-1)/1,024)

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**
$$\exp(5.397 - \ln(2.674 / (\text{Sample} * 0.840 / S - 0.001) - 1) / 1.024)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.675 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (2.675 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
