

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EN0095

IFU-Version

121-22

02.06.2022

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	ECN0236	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,008</b> <b>B</b> <b>0,862</b> <b>C</b> <b>3,750</b> <b>D</b> <b>3,859</b>
Standardserum / Standard serum	ECN0231	OD 0,80	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0230		
Konjugat / Conjugate	KJN032++	Units 9,08 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    1    -    60	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    3    -    5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 3,0	neg
0,18 - 0,27	0,21 - 0,31	0,23 - 0,34	0,25 - 0,37	0,27 - 0,40	0,29 - 0,44	0,32 - 0,47	0,34 - 0,50	0,35 - 0,52	3,0 - 5,0	gw / borderline
> 0,27	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,52	> 5,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation
< 3,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg
3,0 - 5,0	0,35 - 0,52	0,37 - 0,55	0,40 - 0,59	0,43 - 0,64	0,46 - 0,68	0,49 - 0,73	0,52 - 0,77	0,55 - 0,82	0,58 - 0,86	gw / borderline
> 5,0	> 0,52	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,77	> 0,82	> 0,86	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,650 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,436 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,75-In(3,867/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)+0,008)-1)/0,862)

5    Institut Virion\Serion GmbH  
 3    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**
$$\exp(3.750 - \ln(3.867 / (\text{Sample} * 0.800 / S + 0.008) - 1) / 0.862)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.008 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.859 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (3.859 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.008 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
