

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0093 IFU-Version 138-15

02.06.2022

Verw. bis / Exp. 2024-05-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0228	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,023 B 1,090 C 4,373 D 4,890
Standardserum / Standard serum	ECN0218	OD 0,76	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0217		
Konjugat / Conjugate	KJN029++	Units 16,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

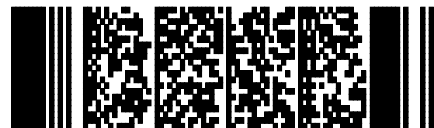
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76	U/ml	Interpretation
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,48	< 10,0	neg
0,25 - 0,37	0,28 - 0,41	0,31 - 0,45	0,34 - 0,50	0,37 - 0,54	0,40 - 0,59	0,43 - 0,63	0,46 - 0,67	0,48 - 0,70	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,37	> 0,41	> 0,45	> 0,50	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,70	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,23	1,24 - 1,29	Interpretation
< 10,0	< 0,48	< 0,50	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	neg
10,0 - 15,0	0,48 - 0,70	0,50 - 0,74	0,55 - 0,80	0,59 - 0,86	0,63 - 0,92	0,67 - 0,98	0,71 - 1,04	0,76 - 1,10	0,80 - 1,16	gw / borderline
> 15,0	> 0,70	> 0,74	> 0,80	> 0,86	> 0,92	> 0,98	> 1,04	> 1,10	> 1,16	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,927 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,637 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,373-ln(4,867/(MV(Sample) x0,76/ MV(STD)-0,023)-1)/1,09)

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**
$$\exp(4.373 - \ln(4.867 / (\text{Sample} * 0.760 / S - 0.023) - 1) / 1.090)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.380 \leq S1 \leq 1.292$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.023 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (0.023 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.890 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (4.890 - 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.023 * (S1 / 0.760)) \text{ then } NCi = (0.023 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
