

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EN0097

IFU-Version

118-16

08.06.2022

Verw. bis / Exp.

2024-01-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0037	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,013 B 1,026 C 4,735 D 2,207
Standardserum / Standard serum	ECN0046	OD 0,99	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0045		
Konjugat / Conjugate	KJN036++	Units 94,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 35 - 50	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,50 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99	U/ml	Interpretation
< 0,26	< 0,29	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 35,0	neg
0,26 - 0,34	0,29 - 0,38	0,33 - 0,42	0,36 - 0,46	0,39 - 0,50	0,42 - 0,55	0,45 - 0,59	0,48 - 0,63	0,50 - 0,65	35,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,65	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,99	1,00 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,51	1,52 - 1,60	1,61 - 1,68	Interpretation
< 35,0	< 0,50	< 0,52	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	neg
35,0 - 50,0	0,50 - 0,65	0,52 - 0,68	0,57 - 0,74	0,61 - 0,80	0,66 - 0,85	0,70 - 0,91	0,74 - 0,97	0,79 - 1,02	0,83 - 1,08	gw / borderline
> 50,0	> 0,65	> 0,68	> 0,74	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,97	> 1,02	> 1,08	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,661 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,502 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,735-ln(2,22/(MV(Sample) x0,99/ MV(STD)+0,013)-1)/1,026)

50 **Institut Virion\Serion GmbH**
 35 **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**
$$\exp(4.735 - \ln(2.220 / (\text{Sample}^{0.990} / S + 0.013) - 1) / 1.026)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.495 \leq S1 \leq 1.683$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.013 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (-0.013 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.207 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (2.207 - 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.013 * (S1 / 0.990)) \text{ then } NCi = (-0.013 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
