

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0108 IFU-Version 112-18
 Verw. bis / Exp. 2024-05-31

10.06.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0267	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,015 B 1,019 C 6,734 D 2,754
Standardserum / Standard serum	ECN0252	OD 0,85	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0251		
Konjugat / Conjugate	KJN034+++	Units 388 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 3000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 100 - 150	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 100,0	neg
0,14 - 0,20	0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,19 - 0,28	0,21 - 0,30	0,23 - 0,33	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,27 - 0,39	100,0 - 150,0	gw / borderline
> 0,20	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 150,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation
< 100,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	neg
100,0 - 150,0	0,27 - 0,39	0,28 - 0,41	0,31 - 0,44	0,33 - 0,48	0,35 - 0,51	0,38 - 0,55	0,40 - 0,58	0,43 - 0,61	0,45 - 0,65	gw / borderline
> 150,0	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,65	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,462 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,316 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,734-ln(2,769/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,015)-1)/1,019)

150 Institut Virion\Serion GmbH
 100 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**
$$\exp(6.734 - \ln(2.769 / (\text{Sample} * 0.850 / S + 0.015) - 1) / 1.019)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.015 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.015 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.754 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.754 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.015 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.015 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
