

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0119 IFU-Version 103-14
 Verw. bis / Exp. 2024-05-31

27.06.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0237	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,094 B 1,141 C 4,635 D 3,761
Standardserum / Standard serum	ECN0233	OD 0,75	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0232		
Konjugat / Conjugate	KJN037++	Units 27,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 600	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,41	0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 10,0	neg
0,17 - 0,24	0,19 - 0,27	0,21 - 0,30	0,23 - 0,33	0,26 - 0,36	0,28 - 0,39	0,30 - 0,41	0,32 - 0,44	0,33 - 0,46	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,46	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	1,22 - 1,28	Interpretation
< 10,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg
10,0 - 15,0	0,33 - 0,46	0,35 - 0,48	0,38 - 0,52	0,40 - 0,56	0,43 - 0,60	0,46 - 0,64	0,49 - 0,68	0,52 - 0,72	0,55 - 0,76	gw / borderline
> 15,0	> 0,46	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,72	> 0,76	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,614 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,445 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,635-ln(3,667/(MV(Sample) x0,75/ MV(STD)-0,094)-1)/1,141)

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**
$$\exp(4.635 - \ln(3.667 / (\text{Sample}^{0.750} / S - 0.094) - 1) / 1.141)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.375 \leq S1 \leq 1.275$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.094 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (0.094 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.761 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (3.761 - 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.094 * (S1 / 0.750)) \text{ then } NCi = (0.094 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
