

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0149 IFU-Version 117-20
 Verw. bis / Exp. 2024-07-31

19.07.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0239	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,001 B 1,054 C 4,724 D 2,080
Standardserum / Standard serum	ECN0313	OD 0,87	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0312		
Konjugat / Conjugate	KJN036++	Units 82,4 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 450	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 40 - 100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation	
< 0,27	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,52	< 40,0	neg	
0,27 - 0,51	0,31 - 0,57	0,34 - 0,63	0,37 - 0,69	0,40 - 0,75	0,44 - 0,81	0,47 - 0,87	0,50 - 0,93	0,52 - 0,97	40,0 - 100,0	gw / borderline	
> 0,51	> 0,57	> 0,63	> 0,69	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,93	> 0,97	> 100,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation	
< 40,0	< 0,52	< 0,55	< 0,59	< 0,64	< 0,68	< 0,73	< 0,77	< 0,82	< 0,86	neg	
40,0 - 100,0	0,52 - 0,97	0,55 - 1,02	0,59 - 1,10	0,64 - 1,19	0,68 - 1,27	0,73 - 1,36	0,77 - 1,44	0,82 - 1,53	0,86 - 1,61	gw / borderline	
> 100,0	> 0,97	> 1,02	> 1,10	> 1,19	> 1,27	> 1,36	> 1,44	> 1,53	> 1,61	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,120 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,600 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,724-ln(2,081/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)+0,001)-1)/1,054)

100 Institut Virion\Serion GmbH
 40 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**
$$\exp(4.724 - \ln(2.081 / (\text{Sample}^{0.870} / S + 0.001) - 1) / 1.054)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.001 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.080 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (2.080 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.001 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
