

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0145 IFU-Version 147-3
 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	ECN0322	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,029 B 0,899 C 4,751 D 2,531
Standardserum / Standard serum	ECN0324	OD 0,95	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0323		
Konjugat / Conjugate	KJN034+++	Units 67,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 800	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	U/ml	Interpretation
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 10,0	neg
0,12 - 0,17	0,14 - 0,19	0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,21 - 0,29	0,22 - 0,31	0,23 - 0,32	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,32	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62	Interpretation
< 10,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg
10,0 - 15,0	0,23 - 0,32	0,24 - 0,34	0,26 - 0,36	0,28 - 0,39	0,30 - 0,42	0,32 - 0,45	0,34 - 0,48	0,36 - 0,50	0,38 - 0,53	gw / borderline
> 15,0	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 0,53	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,340 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,238 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,751-ln(2,56/(MV(Sample) x0,95/ MV(STD)+0,029)-1)/0,899)

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**
$$\exp(4.751 - \ln(2.560 / (\text{Sample}^{0.950} / S + 0.029) - 1) / 0.899)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.029 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (-0.029 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.531 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (2.531 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.029 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (-0.029 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
