

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0159 IFU-Version 110-22
 Verw. bis / Exp. 2024-06-30

28.07.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0308	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,000 B 0,980 C 7,775 D 3,608
Standardserum / Standard serum	ECN0302	OD 0,80	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0301		
Konjugat / Conjugate	KJN037++	Units 661 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 100 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 300 - 350	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	
< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 300,0	neg
0,22 - 0,25	0,25 - 0,28	0,27 - 0,31	0,30 - 0,34	0,33 - 0,37	0,35 - 0,40	0,38 - 0,43	0,40 - 0,46	0,42 - 0,48	300,0 - 350,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,48	> 350,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	
< 300,0	< 0,42	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,62	< 0,66	< 0,70	neg
300,0 - 350,0	0,42 - 0,48	0,44 - 0,50	0,48 - 0,55	0,51 - 0,59	0,55 - 0,63	0,59 - 0,67	0,62 - 0,71	0,66 - 0,76	0,70 - 0,80	gw / borderline
> 350,0	> 0,48	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,598** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,524** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(7,775-ln(3,608/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)+0)-1)/0,98)

350 **Institut Virion\Serion GmbH**
 300 **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**
$$\exp(7.775 - \ln(3.608 / (\text{Sample} * 0.800 / S + 0.000) - 1) / 0.980)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.000 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (0.000 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.608 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (3.608 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.000 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (0.000 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
