

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0163 IFU-Version 132-14

12.08.2022

Verw. bis / Exp. 2024-07-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0345	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,006 B 0,956 C 6,544 D 3,637
Standardserum / Standard serum	ECN0331	OD 0,98	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0330		
Konjugat / Conjugate	KJN032++	Units 246 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 50 - 70	

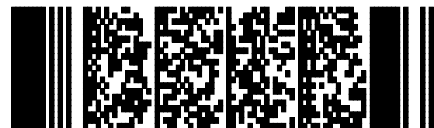
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98	U/ml	Interpretation	
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 50,0	neg	
0,14 - 0,19	0,16 - 0,21	0,18 - 0,23	0,19 - 0,26	0,21 - 0,28	0,23 - 0,30	0,24 - 0,32	0,26 - 0,35	0,27 - 0,36	50,0 - 70,0	gw / borderline	
> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,35	> 0,36	> 70,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,98	0,99 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,41	1,42 - 1,49	1,50 - 1,58	1,59 - 1,67	Interpretation	
< 50,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 0,45	neg	
50,0 - 70,0	0,27 - 0,36	0,28 - 0,38	0,31 - 0,41	0,33 - 0,44	0,35 - 0,47	0,38 - 0,50	0,40 - 0,54	0,42 - 0,57	0,45 - 0,60	gw / borderline	
> 70,0	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,60	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,367 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,272 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,544-ln(3,643/(MV(Sample) x0,98/ MV(STD)+0,006)-1)/0,956)

70 Institut Virion\Serion GmbH
 50 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**
$$\exp(6.544 - \ln(3.643 / (\text{Sample}^{0.980} / S + 0.006) - 1) / 0.956)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.490 \leq S1 \leq 1.666$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.006 * (S1 / 0.980)) \text{ then } Ti = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.980)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.637 * (S1 / 0.980)) \text{ then } Ti = (3.637 - 0.001) * (S1 / 0.980)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.006 * (S1 / 0.980)) \text{ then } NCi = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.980)$$
