

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0166 IFU-Version 121-22
 Verw. bis / Exp. 2024-03-31

17.08.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0353	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,059 B 0,923 C 3,018 D 2,594
Standardserum / Standard serum	ECN0159	OD 0,78	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0158		
Konjugat / Conjugate	KJN034+++	Units 8,87 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 3 - 5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 3,0	neg
0,17 - 0,27	0,19 - 0,30	0,21 - 0,33	0,24 - 0,36	0,26 - 0,40	0,28 - 0,43	0,30 - 0,46	0,32 - 0,49	0,33 - 0,51	3,0 - 5,0	gw / borderline
> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,51	> 5,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	Interpretation
< 3,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg
3,0 - 5,0	0,33 - 0,51	0,35 - 0,54	0,38 - 0,58	0,40 - 0,62	0,43 - 0,67	0,46 - 0,71	0,49 - 0,76	0,52 - 0,80	0,55 - 0,85	gw / borderline
> 5,0	> 0,51	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,653 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,419 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,018-ln(2,653/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)+0,059)-1)/0,923)

5 Institut Virion\Serion GmbH
 3 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**
$$\exp(3.018 - \ln(2.653 / (\text{Sample} * 0.780 / S + 0.059) - 1) / 0.923)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.059 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (-0.059 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.594 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (2.594 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.059 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (-0.059 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
