

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0169 IFU-Version 102-16
 Verw. bis / Exp. 2024-07-31

24.08.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0355	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,012 B 0,865 C 4,607 D 2,933
Standardserum / Standard serum	ECN0350	OD 0,77	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0349		
Konjugat / Conjugate	KJN035+	Units 29,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 800	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77	U/ml	Interpretation
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,36	< 10,0	neg
0,19 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,26 - 0,35	0,28 - 0,38	0,30 - 0,41	0,32 - 0,44	0,35 - 0,47	0,36 - 0,49	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,49	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,17	1,18 - 1,24	1,25 - 1,31	Interpretation
< 10,0	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,60	neg
10,0 - 15,0	0,36 - 0,49	0,38 - 0,51	0,41 - 0,56	0,44 - 0,60	0,47 - 0,64	0,50 - 0,69	0,54 - 0,73	0,57 - 0,77	0,60 - 0,81	gw / borderline
> 15,0	> 0,49	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,77	> 0,81	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,631 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,470 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,607-ln(2,921/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)-0,012)-1)/0,865)

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**
$$\exp(4.607 - \ln(2.921 / (\text{Sample}^{0.770} / S - 0.012) - 1) / 0.865)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.385 \leq S1 \leq 1.309$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.012 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.933 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (2.933 - 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.012 * (S1 / 0.770)) \text{ then } NCi = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
