

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0176 IFU-Version 116-15
 Verw. bis / Exp. 2024-08-31

06.09.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0399	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,002 B 0,969 C 4,849 D 3,670
Standardserum / Standard serum	ECN0397	OD 0,90	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0395		
Konjugat / Conjugate	KJN035+	Units 40,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 15 - 20	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	Interpretation
< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,41	< 15,0	neg
0,22 - 0,27	0,24 - 0,31	0,27 - 0,34	0,29 - 0,37	0,32 - 0,40	0,34 - 0,44	0,37 - 0,47	0,39 - 0,50	0,41 - 0,52	15,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,27	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,52	> 20,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	Interpretation
< 15,0	< 0,41	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,68	neg
15,0 - 20,0	0,41 - 0,52	0,43 - 0,55	0,47 - 0,59	0,50 - 0,64	0,54 - 0,68	0,57 - 0,73	0,61 - 0,77	0,65 - 0,82	0,68 - 0,86	gw / borderline
> 20,0	> 0,52	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,77	> 0,82	> 0,86	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,579 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,453 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,849-ln(3,672/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)+0,002)-1)/0,969)

20 Institut Virion\Serion GmbH
 15 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**
$$\exp(4.849 - \ln(3.672 / (\text{Sample} * 0.900 / S + 0.002) - 1) / 0.969)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.002 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.670 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (3.670 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.002 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
