

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0179 IFU-Version 134-17
 Verw. bis / Exp. 2024-07-31

13.09.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0381	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,069 B 1,267 C 3,958 D 4,081
Standardserum / Standard serum	ECN0369	OD 0,88	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0368		
Konjugat / Conjugate	KJN040+	Units 17,7 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation
< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,51	< 10,0	neg
0,27 - 0,39	0,30 - 0,44	0,33 - 0,49	0,36 - 0,53	0,40 - 0,58	0,43 - 0,63	0,46 - 0,68	0,49 - 0,72	0,51 - 0,75	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,39	> 0,44	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,63	> 0,68	> 0,72	> 0,75	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 10,0	< 0,51	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	neg
10,0 - 15,0	0,51 - 0,75	0,54 - 0,79	0,58 - 0,85	0,62 - 0,92	0,67 - 0,98	0,71 - 1,05	0,76 - 1,12	0,80 - 1,18	0,85 - 1,25	gw / borderline
> 15,0	> 0,75	> 0,79	> 0,85	> 0,92	> 0,98	> 1,05	> 1,12	> 1,18	> 1,25	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,855 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,577 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,958-ln(4,012/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)-0,069)-1)/1,267)

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**
$$\exp(3.958 - \ln(4.012 / (\text{Sample}^{0.880} / S - 0.069) - 1) / 1.267)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.069 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.069 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.081 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (4.081 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.069 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.069 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
