

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EN0182

IFU-Version

123-19

14.09.2022

Verw. bis / Exp.

2024-09-30

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0082	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,035</b> <b>B</b> <b>1,035</b> <b>C</b> <b>5,141</b> <b>D</b> <b>5,020</b>
Standardserum / Standard serum	ECN0426	OD 0,86	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0425		
Konjugat / Conjugate	KJN041+++	Units 35,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    5    -    100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    10    -    15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 10,0	neg
0,15 - 0,22	0,17 - 0,24	0,19 - 0,27	0,21 - 0,29	0,22 - 0,32	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,39	0,29 - 0,41	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,41	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 10,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg
10,0 - 15,0	0,29 - 0,41	0,30 - 0,43	0,33 - 0,47	0,36 - 0,50	0,38 - 0,54	0,41 - 0,57	0,43 - 0,61	0,46 - 0,65	0,48 - 0,68	gw / borderline
> 15,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,473 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,332 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,141-ln(4,985/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,035)-1)/1,035)

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**
$$\exp(5.141 - \ln(4.985 / (\text{Sample}^{0.860} / S - 0.035) - 1) / 1.035)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.035 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.035 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.020 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (5.020 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.035 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.035 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
