

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0183 IFU-Version 116-15
 Verw. bis / Exp. 2024-08-31

16.09.2022

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0411	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,016 B 0,987 C 3,879 D 2,626
Standardserum / Standard serum	ECN0418	OD 0,87	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0417		
Konjugat / Conjugate	KJN036++	Units 24,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	
< 0,40	< 0,45	< 0,49	< 0,54	< 0,59	< 0,64	< 0,68	< 0,73	< 0,76	< 20,0	neg
0,40 - 0,53	0,45 - 0,59	0,49 - 0,65	0,54 - 0,71	0,59 - 0,78	0,64 - 0,84	0,68 - 0,90	0,73 - 0,96	0,76 - 1,00	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,53	> 0,59	> 0,65	> 0,71	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,96	> 1,00	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	
< 20,0	< 0,76	< 0,80	< 0,86	< 0,93	< 1,00	< 1,06	< 1,13	< 1,20	< 1,26	neg
20,0 - 30,0	0,76 - 1,00	0,80 - 1,05	0,86 - 1,14	0,93 - 1,22	1,00 - 1,31	1,06 - 1,40	1,13 - 1,49	1,20 - 1,57	1,26 - 1,66	gw / borderline
> 30,0	> 1,00	> 1,05	> 1,14	> 1,22	> 1,31	> 1,40	> 1,49	> 1,57	> 1,66	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,148 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,877 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,879-ln(2,642/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)+0,016)-1)/0,987)

30 Institut Virion\Serion GmbH
 20 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**
$$\exp(3.879 - \ln(2.642 / (\text{Sample}^{0.870} / S + 0.016) - 1) / 0.987)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.016 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.626 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (2.626 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.016 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
