

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0192 IFU-Version 110-22

23.09.2022

Verw. bis / Exp. 2024-06-30

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0308	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,031 B 1,131 C 7,090 D 3,039
Standardserum / Standard serum	ECN0302	OD 0,89	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0301		
Konjugat / Conjugate	KJN043++	Units 533 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 100 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 300 - 350	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml	Interpretation
< 0,29	< 0,32	< 0,36	< 0,39	< 0,43	< 0,46	< 0,50	< 0,53	< 0,55	< 300,0	neg
0,29 - 0,33	0,32 - 0,37	0,36 - 0,41	0,39 - 0,45	0,43 - 0,49	0,46 - 0,53	0,50 - 0,57	0,53 - 0,61	0,55 - 0,63	300,0 - 350,0	gw / borderline
> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,63	> 350,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	Interpretation
< 300,0	< 0,55	< 0,58	< 0,63	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,82	< 0,87	< 0,91	neg
300,0 - 350,0	0,55 - 0,63	0,58 - 0,66	0,63 - 0,72	0,67 - 0,77	0,72 - 0,83	0,77 - 0,88	0,82 - 0,94	0,87 - 0,99	0,91 - 1,05	gw / borderline
> 350,0	> 0,63	> 0,66	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,94	> 0,99	> 1,05	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,707 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,618 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(7,09-In(3,008/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)-0,031)-1)/1,131)

350 Institut Virion\Serion GmbH  
 300 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**
$$\exp(7.090 - \ln(3.008 / (\text{Sample}^{0.890} / S - 0.031) - 1) / 1.131)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.031 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (0.031 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.039 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (3.039 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.031 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (0.031 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
