

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0191 IFU-Version 114-5
 Verw. bis / Exp. 2024-02-29

23.09.2022

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0379	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,013 B 0,845 C 5,203 D 4,635
Standardserum / Standard serum	ECN0377	OD 0,73	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0376		
Konjugat / Conjugate	KJN038+++	Units 24,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 350	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 0,40	0,41 - 0,45	0,46 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73	U/ml	Interpretation
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 10,0	neg
0,20 - 0,26	0,22 - 0,29	0,25 - 0,32	0,27 - 0,35	0,29 - 0,38	0,32 - 0,41	0,34 - 0,44	0,37 - 0,47	0,38 - 0,49	10,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,49	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,24	Interpretation
< 10,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,60	< 0,63	neg
10,0 - 14,0	0,38 - 0,49	0,40 - 0,51	0,43 - 0,56	0,47 - 0,60	0,50 - 0,64	0,53 - 0,69	0,57 - 0,73	0,60 - 0,77	0,63 - 0,81	gw / borderline
> 14,0	> 0,49	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,77	> 0,81	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,669 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,520 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,203-ln(4,622/(MV(Sample) x0,73/ MV(STD)-0,013)-1)/0,845)

14 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**
$$\exp(5.203 - \ln(4.622 / (\text{Sample} * 0.730 / S - 0.013) - 1) / 0.845)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.365 \leq S1 \leq 1.241$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.013 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.635 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (4.635 - 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.013 * (S1 / 0.730)) \text{ then } NCi = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
