

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0203 IFU-Version 105-26
 Verw. bis / Exp. 2024-09-30

11.10.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0463	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,063 B 0,734 C 4,679 D 2,881
Standardserum / Standard serum	ECN0453	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0452		
Konjugat / Conjugate	KJN043++	Units 34,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation	
< 0,32	< 0,35	< 0,39	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,60	< 20,0	neg	
0,32 - 0,40	0,35 - 0,45	0,39 - 0,50	0,43 - 0,55	0,47 - 0,60	0,50 - 0,64	0,54 - 0,69	0,58 - 0,74	0,60 - 0,77	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,40	> 0,45	> 0,50	> 0,55	> 0,60	> 0,64	> 0,69	> 0,74	> 0,77	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation	
< 20,0	< 0,60	< 0,63	< 0,68	< 0,73	< 0,79	< 0,84	< 0,89	< 0,94	< 1,00	neg	
20,0 - 30,0	0,60 - 0,77	0,63 - 0,81	0,68 - 0,88	0,73 - 0,94	0,79 - 1,01	0,84 - 1,08	0,89 - 1,15	0,94 - 1,21	1,00 - 1,28	gw / borderline	
> 30,0	> 0,77	> 0,81	> 0,88	> 0,94	> 1,01	> 1,08	> 1,15	> 1,21	> 1,28	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,933 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,732 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,679-ln(2,944/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)+0,063)-1)/0,734)

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**
$$\exp(4.679 - \ln(2.944 / (\text{Sample}^{0.820} / S + 0.063) - 1) / 0.734)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.063 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (-0.063 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.881 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (2.881 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.063 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (-0.063 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
