

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0209 IFU-Version 103-14
 Verw. bis / Exp. 2024-09-30

03.11.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0464	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,005 B 0,932 C 6,462 D 2,807
Standardserum / Standard serum	ECN0468	OD 0,90	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0467		
Konjugat / Conjugate	KJN042+++	Units 288 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 70 - 100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 70,0	neg
0,16 - 0,22	0,18 - 0,25	0,20 - 0,27	0,22 - 0,30	0,24 - 0,33	0,26 - 0,35	0,28 - 0,38	0,30 - 0,40	0,31 - 0,42	70,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	Interpretation
< 70,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg
70,0 - 100,0	0,31 - 0,42	0,33 - 0,44	0,35 - 0,48	0,38 - 0,51	0,41 - 0,55	0,43 - 0,59	0,46 - 0,62	0,49 - 0,66	0,52 - 0,70	gw / borderline
> 100,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,465 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,347 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,462-ln(2,812/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)+0,005)-1)/0,932)

100 Institut Virion\Serion GmbH
 70 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**
$$\exp(6.462 - \ln(2.812 / (\text{Sample}^{0.900} / S + 0.005) - 1) / 0.932)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.005 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.807 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (2.807 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.005 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
