

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0208 IFU-Version 1201-11

07.11.2022

Verw. bis / Exp. 2024-10-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0480	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,107 B 1,509 C 3,613 D 3,331
Standardserum / Standard serum	ECN0477	OD 0,78	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0476		
Konjugat / Conjugate	KJN045++	Units 15,3 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 10 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 15 - 20	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	IU/ml	
< 0,40	< 0,45	< 0,49	< 0,54	< 0,59	< 0,64	< 0,68	< 0,73	< 0,76	< 15,0	neg
0,40 - 0,54	0,45 - 0,60	0,49 - 0,66	0,54 - 0,73	0,59 - 0,79	0,64 - 0,85	0,68 - 0,92	0,73 - 0,98	0,76 - 1,02	15,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,54	> 0,60	> 0,66	> 0,73	> 0,79	> 0,85	> 0,92	> 0,98	> 1,02	> 20,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
IU/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	
< 15,0	< 0,76	< 0,80	< 0,86	< 0,93	< 1,00	< 1,06	< 1,13	< 1,20	< 1,26	neg
15,0 - 20,0	0,76 - 1,02	0,80 - 1,07	0,86 - 1,16	0,93 - 1,25	1,00 - 1,34	1,06 - 1,43	1,13 - 1,52	1,20 - 1,61	1,26 - 1,70	gw / borderline
> 20,0	> 1,02	> 1,07	> 1,16	> 1,25	> 1,34	> 1,43	> 1,52	> 1,61	> 1,70	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 1,305 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,978 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,613-ln(3,224/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)-0,107)-1)/1,509)

20 Institut Virion\Serion GmbH
 15 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**
$$\exp(3.613 - \ln(3.224 / (\text{Sample} * 0.780 / S - 0.107) - 1) / 1.509)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.107 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (0.107 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.331 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (3.331 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.107 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (0.107 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
