

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0218 IFU-Version 117-20
 Verw. bis / Exp. 2024-10-31

22.11.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0508	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,023 B 1,063 C 5,299 D 3,916
Standardserum / Standard serum	ECN0503	OD 0,91	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0502		
Konjugat / Conjugate	KJN046+	Units 63,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 60 - 80	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation
< 0,46	< 0,51	< 0,57	< 0,62	< 0,67	< 0,73	< 0,78	< 0,84	< 0,87	< 60,0	neg
0,46 - 0,57	0,51 - 0,64	0,57 - 0,71	0,62 - 0,78	0,67 - 0,85	0,73 - 0,91	0,78 - 0,98	0,84 - 1,05	0,87 - 1,09	60,0 - 80,0	gw / borderline
> 0,57	> 0,64	> 0,71	> 0,78	> 0,85	> 0,91	> 0,98	> 1,05	> 1,09	> 80,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation
< 60,0	< 0,87	< 0,91	< 0,99	< 1,07	< 1,14	< 1,22	< 1,29	< 1,37	< 1,45	neg
60,0 - 80,0	0,87 - 1,09	0,91 - 1,14	0,99 - 1,24	1,07 - 1,33	1,14 - 1,43	1,22 - 1,53	1,29 - 1,62	1,37 - 1,72	1,45 - 1,81	gw / borderline
> 80,0	> 1,09	> 1,14	> 1,24	> 1,33	> 1,43	> 1,53	> 1,62	> 1,72	> 1,81	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,197 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,956 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,299-ln(3,893/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)-0,023)-1)/1,063)

80 Institut Virion\Serion GmbH
 60 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**
$$\exp(5.299 - \ln(3.893 / (\text{Sample}^{0.910} / S - 0.023) - 1) / 1.063)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.023 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (0.023 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.916 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (3.916 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.023 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (0.023 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
