

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0215 IFU-Version 1372-9
 Verw. bis / Exp. 2024-06-30

22.11.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0275	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,017 B 1,087 C 4,489 D 5,074
Standardserum / Standard serum	ECN0271	OD 0,81	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0270		
Konjugat / Conjugate	KJN045++	Units 18,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 9 - 16	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation
< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,40	< 9,0	neg
0,21 - 0,36	0,24 - 0,41	0,26 - 0,45	0,29 - 0,49	0,31 - 0,53	0,34 - 0,58	0,36 - 0,62	0,39 - 0,66	0,40 - 0,69	9,0 - 16,0	gw / borderline
> 0,36	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,69	> 16,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation
< 9,0	< 0,40	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,56	< 0,59	< 0,63	< 0,66	neg
9,0 - 16,0	0,40 - 0,69	0,42 - 0,72	0,45 - 0,78	0,49 - 0,85	0,52 - 0,91	0,56 - 0,97	0,59 - 1,03	0,63 - 1,09	0,66 - 1,15	gw / borderline
> 16,0	> 0,69	> 0,72	> 0,78	> 0,85	> 0,91	> 0,97	> 1,03	> 1,09	> 1,15	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,858** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,498** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,489-ln(5,057/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)-0,017)-1)/1,087)

16 **Institut Virion\Serion GmbH**
 9 **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**
$$\exp(4.489 - \ln(5.057 / (\text{Sample} * 0.810 / S - 0.017) - 1) / 1.087)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.017 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.017 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.074 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (5.074 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.017 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.017 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
