

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0227 IFU-Version 118-16

02.12.2022

Verw. bis / Exp. 2024-09-30

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0465	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,020 B 1,018 C 4,447 D 2,193
Standardserum / Standard serum	ECN0472	OD 1,03	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0471		
Konjugat / Conjugate	KJN047++	Units 77,2 U/ml	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,52 - 1,75	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 35 - 50	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,02	1,03	U/ml	
< 0,33	< 0,37	< 0,40	< 0,44	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,62	< 35,0	neg
0,33 - 0,42	0,37 - 0,47	0,40 - 0,51	0,44 - 0,56	0,48 - 0,61	0,52 - 0,66	0,56 - 0,71	0,60 - 0,76	0,62 - 0,79	35,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,42	> 0,47	> 0,51	> 0,56	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,79	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,57	1,58 - 1,66	1,67 - 1,75	
< 35,0	< 0,62	< 0,65	< 0,70	< 0,76	< 0,81	< 0,87	< 0,92	< 0,98	< 1,03	neg
35,0 - 50,0	0,62 - 0,79	0,65 - 0,83	0,70 - 0,90	0,76 - 0,97	0,81 - 1,04	0,87 - 1,10	0,92 - 1,17	0,98 - 1,24	1,03 - 1,31	gw / borderline
> 50,0	> 0,79	> 0,83	> 0,90	> 0,97	> 1,04	> 1,10	> 1,17	> 1,24	> 1,31	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,769 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,598 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,447-ln(2,213/(MV(Sample) x1,03/ MV(STD)+0,02)-1)/1,018)

50 Institut Virion\Serion GmbH
 35 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**
$$\exp(4.447 - \ln(2.213 / (\text{Sample} * 1.030 / S + 0.020) - 1) / 1.018)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.515 \leq S1 \leq 1.751$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.020 * (S1 / 1.030)) \text{ then } Ti = (-0.020 + 0.001) * (S1 / 1.030)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.193 * (S1 / 1.030)) \text{ then } Ti = (2.193 - 0.001) * (S1 / 1.030)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.020 * (S1 / 1.030)) \text{ then } NCi = (-0.020 + 0.001) * (S1 / 1.030)$$
