

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0226 IFU-Version 107-13  
 Verw. bis / Exp. 2024-10-31

30.11.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0507	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,074</b> <b>B</b> <b>0,882</b> <b>C</b> <b>3,489</b> <b>D</b> <b>2,325</b>
Standardserum / Standard serum	ECN0501	OD 1,06	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0500		
Konjugat / Conjugate	KJN047++	Units 28,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    5    -    500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    10    -    15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,53 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,72	0,73 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06	U/ml	Interpretation
< 0,29	< 0,32	< 0,36	< 0,39	< 0,43	< 0,46	< 0,50	< 0,53	< 0,55	< 10,0	neg
0,29 - 0,38	0,32 - 0,43	0,36 - 0,48	0,39 - 0,52	0,43 - 0,57	0,46 - 0,61	0,50 - 0,66	0,53 - 0,70	0,55 - 0,73	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,38	> 0,43	> 0,48	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,73	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	1,06	1,07 - 1,15	1,16 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,62	1,63 - 1,71	1,72 - 1,80	Interpretation
< 10,0	< 0,55	< 0,58	< 0,62	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,82	< 0,86	< 0,91	neg
10,0 - 15,0	0,55 - 0,73	0,58 - 0,77	0,62 - 0,83	0,67 - 0,89	0,72 - 0,96	0,77 - 1,02	0,82 - 1,08	0,86 - 1,15	0,91 - 1,21	gw / borderline
> 15,0	> 0,73	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,96	> 1,02	> 1,08	> 1,15	> 1,21	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,687 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,518 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,489-ln(2,399/(MV(Sample) x1,06/ MV(STD)+0,074)-1)/0,882)

15    Institut Virion\Serion GmbH  
 10    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**
$$\exp(3.489 - \ln(2.399 / (\text{Sample} * 1.060 / S + 0.074) - 1) / 0.882)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.530 \leq S1 \leq 1.800$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.074 * (S1 / 1.060)) \text{ then } Ti = (-0.074 + 0.001) * (S1 / 1.060)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.325 * (S1 / 1.060)) \text{ then } Ti = (2.325 - 0.001) * (S1 / 1.060)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.074 * (S1 / 1.060)) \text{ then } NCi = (-0.074 + 0.001) * (S1 / 1.060)$$
