

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0174 IFU-Version 123-19
 Verw. bis / Exp. 2024-08-31 **!New!**

30.08.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0398	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,096 B 1,192 C 3,359 D 3,541
Standardserum / Standard serum	ECN0394	OD 0,80	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0393		
Konjugat / Conjugate	KJN039++	Units 9,19 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation
< 0,45	< 0,51	< 0,56	< 0,61	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,83	< 0,86	< 10,0	neg
0,45 - 0,62	0,51 - 0,69	0,56 - 0,77	0,61 - 0,84	0,67 - 0,91	0,72 - 0,99	0,77 - 1,06	0,83 - 1,14	0,86 - 1,18	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,62	> 0,69	> 0,77	> 0,84	> 0,91	> 0,99	> 1,06	> 1,14	> 1,18	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation
< 10,0	< 0,86	< 0,90	< 0,98	< 1,05	< 1,13	< 1,20	< 1,28	< 1,35	< 1,43	neg
10,0 - 15,0	0,86 - 1,18	0,90 - 1,24	0,98 - 1,34	1,05 - 1,45	1,13 - 1,55	1,20 - 1,65	1,28 - 1,76	1,35 - 1,86	1,43 - 1,96	gw / borderline
> 15,0	> 1,18	> 1,24	> 1,34	> 1,45	> 1,55	> 1,65	> 1,76	> 1,86	> 1,96	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,477 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 1,072 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,359-ln(3,445/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)-0,096)-1)/1,192)

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**
$$\exp(3.359 - \ln(3.445 / (\text{Sample} * 0.800 / S - 0.096) - 1) / 1.192)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.096 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (0.096 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.541 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (3.541 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.096 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (0.096 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
