

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0180 IFU-Version 128-16

16.09.2022

Verw. bis / Exp. 2024-08-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0112	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,004 B 0,992 C 4,936 D 4,418
Standardserum / Standard serum	ECN0420	OD 0,83	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0419		
Konjugat / Conjugate	KJN040+	Units 31,7 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 11 - 14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 11,0	neg
0,17 - 0,22	0,19 - 0,24	0,21 - 0,27	0,24 - 0,29	0,26 - 0,32	0,28 - 0,34	0,30 - 0,37	0,32 - 0,39	0,33 - 0,41	11,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,41	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation
< 11,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg
11,0 - 14,0	0,33 - 0,41	0,35 - 0,43	0,38 - 0,47	0,40 - 0,50	0,43 - 0,54	0,46 - 0,57	0,49 - 0,61	0,52 - 0,65	0,55 - 0,68	gw / borderline
> 14,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,499** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,402** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,936-ln(4,414/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,004)-1)/0,992)

14 **Institut Virion\Serion GmbH**
 11 **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**
$$\exp(4.936 - \ln(4.414 / (\text{Sample}^{0.830} / S - 0.004) - 1) / 0.992)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.004 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.418 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (4.418 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.004 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
