

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0228 IFU-Version 127-16
 Verw. bis / Exp. 2024-10-31

25.11.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0509	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,011 B 1,141 C 4,719 D 2,387
Standardserum / Standard serum	ECN0559	OD 0,80	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0504		
Konjugat / Conjugate	KJN042+++	Units 62,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

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
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 20,0	neg
0,15 - 0,23	0,16 - 0,25	0,18 - 0,28	0,20 - 0,31	0,22 - 0,33	0,23 - 0,36	0,25 - 0,39	0,27 - 0,41	0,28 - 0,43	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 30,0	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
< 20,0	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	neg
20,0 - 30,0	0,28 - 0,43	0,29 - 0,45	0,32 - 0,49	0,34 - 0,53	0,37 - 0,56	0,39 - 0,60	0,42 - 0,64	0,44 - 0,68	0,47 - 0,71	gw / borderline
> 30,0	> 0,43	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,71	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,531 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,354 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,719-ln(2,398/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)+0,011)-1)/1,141)

30 Institut Virion\Serion GmbH
 20 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**
$$\exp(4.719 - \ln(2.398 / (\text{Sample} * 0.800 / S + 0.011) - 1) / 1.141)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.011 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.387 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (2.387 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.011 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
