

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 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
< 0,07	< 0,08	< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,13	< 10,0	neg
0,07 - 0,11	0,08 - 0,12	0,08 - 0,14	0,09 - 0,15	0,10 - 0,16	0,11 - 0,18	0,12 - 0,19	0,13 - 0,20	0,13 - 0,21	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,11	> 0,12	> 0,14	> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,20	> 0,21	> 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	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,22	neg
10,0 - 15,0	0,13 - 0,21	0,14 - 0,22	0,15 - 0,24	0,16 - 0,26	0,17 - 0,28	0,18 - 0,29	0,19 - 0,31	0,20 - 0,33	0,22 - 0,35	gw / borderline
> 15,0	> 0,21	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,35	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,261 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,165 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)

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**
$$\exp(4.719 - \ln(2.398 / (\text{Sample} * 0.800 / S + 0.011) - 1) / 1.141)$$
**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**
$$\text{if } NC1 < (-0.011 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
