

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0247 IFU-Version 135-17
 Verw. bis / Exp. 2024-11-30

14.12.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0027	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,036 B 1,142 C 4,224 D 4,888
Standardserum / Standard serum	ECN0564	OD 0,79	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0563		
Konjugat / Conjugate	KJN040+	Units 15,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

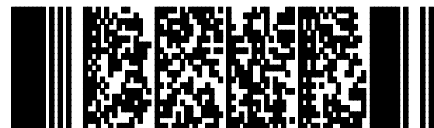
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	U/ml	Interpretation
< 0,27	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,52	< 10,0	neg
0,27 - 0,40	0,31 - 0,45	0,34 - 0,50	0,37 - 0,55	0,40 - 0,60	0,44 - 0,64	0,47 - 0,69	0,50 - 0,74	0,52 - 0,77	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,40	> 0,45	> 0,50	> 0,55	> 0,60	> 0,64	> 0,69	> 0,74	> 0,77	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation
< 10,0	< 0,52	< 0,55	< 0,59	< 0,64	< 0,68	< 0,73	< 0,77	< 0,82	< 0,86	neg
10,0 - 15,0	0,52 - 0,77	0,55 - 0,81	0,59 - 0,88	0,64 - 0,94	0,68 - 1,01	0,73 - 1,08	0,77 - 1,15	0,82 - 1,21	0,86 - 1,28	gw / borderline
> 15,0	> 0,77	> 0,81	> 0,88	> 0,94	> 1,01	> 1,08	> 1,15	> 1,21	> 1,28	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,969** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,661** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,224-ln(4,852/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)-0,036)-1)/1,142)

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**
$$\exp(4.224 - \ln(4.852 / (\text{Sample}^{0.790} / S - 0.036) - 1) / 1.142)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.036 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (0.036 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.888 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (4.888 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.036 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (0.036 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
