

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0250 IFU-Version 1371-8
 Verw. bis / Exp. 2024-11-30

20.12.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0571	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,012 B 0,989 C 3,886 D 2,628
Standardserum / Standard serum	ECN0566	OD 0,73	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0565		
Konjugat / Conjugate	KJN046+	Units 18,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 0,40	0,41 - 0,45	0,46 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73	U/ml	Interpretation
< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,46	< 10,0	neg
0,24 - 0,33	0,27 - 0,37	0,30 - 0,41	0,33 - 0,45	0,36 - 0,49	0,38 - 0,53	0,41 - 0,57	0,44 - 0,61	0,46 - 0,63	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,63	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,24	Interpretation
< 10,0	< 0,46	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,72	< 0,77	neg
10,0 - 15,0	0,46 - 0,63	0,48 - 0,66	0,52 - 0,72	0,56 - 0,77	0,60 - 0,83	0,64 - 0,88	0,68 - 0,94	0,72 - 0,99	0,77 - 1,05	gw / borderline
> 15,0	> 0,63	> 0,66	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,94	> 0,99	> 1,05	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,868 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,636 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,886-ln(2,616/(MV(Sample) x0,73/ MV(STD)-0,012)-1)/0,989)

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**
$$\exp(3.886 - \ln(2.616 / (\text{Sample}^{0.730} / S - 0.012) - 1) / 0.989)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.365 \leq S1 \leq 1.241$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.012 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.628 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (2.628 - 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.012 * (S1 / 0.730)) \text{ then } NCi = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
