

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0257 IFU-Version 112-18
 Verw. bis / Exp. 2024-12-31

02.01.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0583	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,023 B 1,034 C 5,336 D 6,073
Standardserum / Standard serum	ECN0578	OD 0,87	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0577		
Konjugat / Conjugate	KJN041+++	Units 35,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 10,0	neg
0,14 - 0,21	0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,19 - 0,29	0,21 - 0,31	0,23 - 0,34	0,24 - 0,36	0,26 - 0,39	0,27 - 0,40	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,40	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation
< 10,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	neg
10,0 - 15,0	0,27 - 0,40	0,28 - 0,42	0,31 - 0,45	0,33 - 0,49	0,35 - 0,52	0,38 - 0,56	0,40 - 0,59	0,43 - 0,63	0,45 - 0,66	gw / borderline
> 15,0	> 0,40	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,59	> 0,63	> 0,66	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,457 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,316 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,336-ln(6,05/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,023)-1)/1,034)

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**
$$\exp(5.336 - \ln(6.050 / (\text{Sample} * 0.870 / S - 0.023) - 1) / 1.034)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.023 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.023 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (6.073 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (6.073 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.023 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.023 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
