

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0260 IFU-Version 113-16
 Verw. bis / Exp. 2024-12-31

02.01.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0606	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,036 B 0,912 C 3,267 D 2,546
Standardserum / Standard serum	ECN0618	OD 0,83	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0617		
Konjugat / Conjugate	KJN042+++	Units 12,4 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation	
< 0,38	< 0,42	< 0,47	< 0,51	< 0,56	< 0,60	< 0,65	< 0,69	< 0,72	< 10,0	neg	
0,38 - 0,49	0,42 - 0,55	0,47 - 0,60	0,51 - 0,66	0,56 - 0,72	0,60 - 0,78	0,65 - 0,84	0,69 - 0,90	0,72 - 0,93	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,49	> 0,55	> 0,60	> 0,66	> 0,72	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,93	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation	
< 10,0	< 0,72	< 0,76	< 0,82	< 0,88	< 0,94	< 1,01	< 1,07	< 1,13	< 1,20	neg	
10,0 - 15,0	0,72 - 0,93	0,76 - 0,98	0,82 - 1,06	0,88 - 1,14	0,94 - 1,22	1,01 - 1,30	1,07 - 1,38	1,13 - 1,46	1,20 - 1,55	gw / borderline	
> 15,0	> 0,93	> 0,98	> 1,06	> 1,14	> 1,22	> 1,30	> 1,38	> 1,46	> 1,55	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **1,124** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,869** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,267-ln(2,582/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)+0,036)-1)/0,912)

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**
$$\exp(3.267 - \ln(2.582 / (\text{Sample} * 0.830 / S + 0.036) - 1) / 0.912)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.036 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (-0.036 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.546 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (2.546 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.036 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (-0.036 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
