

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0013 IFU-Version 1372-9
 Verw. bis / Exp. 2023-11-30 **!New!**

26.01.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0546	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,010 B 1,032 C 4,916 D 3,146
Standardserum / Standard serum	ECM0566	OD 1,06	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0571		
Konjugat / Conjugate	KJN030+++	Units 71,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 250	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

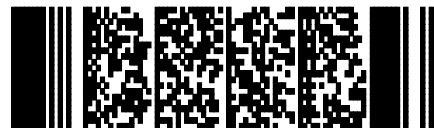
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,53 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,72	0,73 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06	U/ml	Interpretation
< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 10,0	neg
0,10 - 0,15	0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,14 - 0,20	0,15 - 0,22	0,16 - 0,23	0,17 - 0,25	0,18 - 0,27	0,19 - 0,28	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,28	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	1,06	1,07 - 1,15	1,16 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,62	1,63 - 1,71	1,72 - 1,80	Interpretation
< 10,0	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	< 0,32	neg
10,0 - 15,0	0,19 - 0,28	0,20 - 0,29	0,22 - 0,32	0,23 - 0,34	0,25 - 0,37	0,27 - 0,39	0,28 - 0,42	0,30 - 0,44	0,32 - 0,46	gw / borderline
> 15,0	> 0,28	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,44	> 0,46	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,267 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,179 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,916-ln(3,156/(MV(Sample) x1,06/ MV(STD)+0,01)-1)/1,032)

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**
$$\exp(4.916 - \ln(3.156 / (\text{Sample} * 1.060 / S + 0.010) - 1) / 1.032)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.530 \leq S1 \leq 1.800$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.010 * (S1 / 1.060)) \text{ then } Ti = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 1.060)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.146 * (S1 / 1.060)) \text{ then } Ti = (3.146 - 0.001) * (S1 / 1.060)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.010 * (S1 / 1.060)) \text{ then } NCi = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 1.060)$$
