

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0016 IFU-Version 1371-8
 Verw. bis / Exp. 2023-01-31 **!New!**

27.01.2022

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0003	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,035 B 0,906 C 5,263 D 5,061
Standardserum / Standard serum	ECM0013	OD 0,78	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0012		
Konjugat / Conjugate	KJN029++	Units 30,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 13	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 10,0	neg
0,15 - 0,19	0,17 - 0,22	0,19 - 0,24	0,21 - 0,26	0,22 - 0,29	0,24 - 0,31	0,26 - 0,33	0,28 - 0,36	0,29 - 0,37	10,0 - 13,0	gw / borderline
> 0,19	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,37	> 13,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	Interpretation
< 10,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg
10,0 - 13,0	0,29 - 0,37	0,30 - 0,39	0,33 - 0,42	0,36 - 0,45	0,38 - 0,49	0,41 - 0,52	0,43 - 0,55	0,46 - 0,58	0,48 - 0,62	gw / borderline
> 13,0	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,62	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,477 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,373 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration = exp(5,263 - ln(5,096 / (MV(Sample) x 0,78 / MV(STD) + 0,035) - 1) / 0,906)

13 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**
$$\exp(5.263 - \ln(5.096 / (\text{Sample} * 0.780 / S + 0.035) - 1) / 0.906)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.035 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (-0.035 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.061 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (5.061 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.035 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (-0.035 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
