

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0027 IFU-Version 117-20

02.02.2022

Verw. bis / Exp. 2023-11-30

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0512	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,009 B 1,184 C 5,179 D 3,584
Standardserum / Standard serum	ECN0003	OD 0,80	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0002		
Konjugat / Conjugate	KJM020+	Units 61,3 U/ml	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,40 - 1,36	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 225	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 60 - 80	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	
< 0,41	< 0,46	< 0,51	< 0,56	< 0,60	< 0,65	< 0,70	< 0,75	< 0,78	< 60,0	neg
0,41 - 0,53	0,46 - 0,59	0,51 - 0,66	0,56 - 0,72	0,60 - 0,78	0,65 - 0,85	0,70 - 0,91	0,75 - 0,97	0,78 - 1,01	60,0 - 80,0	gw / borderline
> 0,53	> 0,59	> 0,66	> 0,72	> 0,78	> 0,85	> 0,91	> 0,97	> 1,01	> 80,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	
< 60,0	< 0,78	< 0,82	< 0,89	< 0,96	< 1,02	< 1,09	< 1,16	< 1,23	< 1,30	neg
60,0 - 80,0	0,78 - 1,01	0,82 - 1,06	0,89 - 1,15	0,96 - 1,24	1,02 - 1,33	1,09 - 1,41	1,16 - 1,50	1,23 - 1,59	1,30 - 1,68	gw / borderline
> 80,0	> 1,01	> 1,06	> 1,15	> 1,24	> 1,33	> 1,41	> 1,50	> 1,59	> 1,68	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 1,263 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,980 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,179-ln(3,575/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)-0,009)-1)/1,184)

80 Institut Virion\Serion GmbH
 60 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**
$$\exp(5.179 - \ln(3.575 / (\text{Sample} * 0.800 / S - 0.009) - 1) / 1.184)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.009 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.584 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (3.584 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.009 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
