

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0030 IFU-Version 105-26  
 Verw. bis / Exp. 2023-12-31 **!New!**

08.02.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0550	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,131</b> <b>B 0,960</b> <b>C 5,756</b> <b>D 3,083</b>
Standardserum / Standard serum	ECM0568	OD 0,96	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0567		
Konjugat / Conjugate	KJN030+++	Units 119 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96	U/ml	Interpretation	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 20,0	neg	
0,17 - 0,22	0,19 - 0,24	0,21 - 0,27	0,24 - 0,29	0,26 - 0,32	0,28 - 0,34	0,30 - 0,37	0,32 - 0,40	0,33 - 0,41	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,41	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,55	1,56 - 1,63	Interpretation	
< 20,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg	
20,0 - 30,0	0,33 - 0,41	0,35 - 0,43	0,38 - 0,47	0,40 - 0,50	0,43 - 0,54	0,46 - 0,57	0,49 - 0,61	0,52 - 0,65	0,55 - 0,68	gw / borderline	
> 30,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,427 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,339 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,756-ln(2,952/(MV(Sample) x0,96/ MV(STD)-0,131)-1)/0,96)

30 Institut Virion\Serion GmbH  
 20 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**
$$\exp(5.756 - \ln(2.952 / (\text{Sample}^{0.960} / S - 0.131) - 1) / 0.960)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.480 \leq S1 \leq 1.632$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.131 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (0.131 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.083 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (3.083 - 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.131 * (S1 / 0.960)) \text{ then } NCi = (0.131 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
