

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0031 IFU-Version 137-17
 Verw. bis / Exp. 2023-12-31 **!New!**

09.02.2022

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0549	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,014 B 0,975 C 4,685 D 2,995
Standardserum / Standard serum	ECN0050	OD 0,88	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0049		
Konjugat / Conjugate	KJM023+++	Units 44,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 800	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,25	< 10,0	neg
0,13 - 0,19	0,15 - 0,22	0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,19 - 0,29	0,21 - 0,31	0,23 - 0,33	0,24 - 0,36	0,25 - 0,37	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,19	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,37	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 10,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg
10,0 - 15,0	0,25 - 0,37	0,26 - 0,39	0,28 - 0,42	0,31 - 0,45	0,33 - 0,49	0,35 - 0,52	0,37 - 0,55	0,39 - 0,58	0,42 - 0,61	gw / borderline
> 15,0	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,61	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,418 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,289 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,685-ln(3,009/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)+0,014)-1)/0,975)

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**
$$\exp(4.685 - \ln(3.009 / (\text{Sample} * 0.880 / S + 0.014) - 1) / 0.975)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.014 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (-0.014 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.995 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (2.995 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.014 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.014 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
