

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0034 IFU-Version 118-16
 Verw. bis / Exp. 2024-01-31 **!New!**

15.02.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0036	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,010 B 0,993 C 5,451 D 4,273
Standardserum / Standard serum	ECN0043	OD 0,78	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0042		
Konjugat / Conjugate	KJM025+	Units 52,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

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
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 20,0	neg
0,17 - 0,25	0,19 - 0,28	0,21 - 0,31	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,40	0,30 - 0,43	0,32 - 0,46	0,33 - 0,48	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,48	> 30,0	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
< 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 - 0,48	0,35 - 0,50	0,38 - 0,55	0,40 - 0,59	0,43 - 0,63	0,46 - 0,67	0,49 - 0,71	0,52 - 0,76	0,55 - 0,80	gw / borderline
> 30,0	> 0,48	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,622 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,428 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,451-ln(4,283/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)+0,01)-1)/0,993)

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**
$$\exp(5.451 - \ln(4.283 / (\text{Sample} * 0.780 / S + 0.010) - 1) / 0.993)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.010 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.273 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (4.273 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.010 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
