

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0042 IFU-Version 1371-8
 Verw. bis / Exp. 2024-01-31 **!New!**

21.02.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0505	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,008
Standardserum / Standard serum	ECN0048	OD 1,06	OD 0,53 - 1,80		B	1,050
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0047				C	4,559
Konjugat / Conjugate	KJN030+++	Units 68,5 U/ml			D	2,568
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	12	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,53 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,72	0,73 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06	U/ml	Interpretation	
< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,21	< 10,0	neg	
0,11 - 0,13	0,12 - 0,15	0,14 - 0,16	0,15 - 0,18	0,16 - 0,19	0,18 - 0,21	0,19 - 0,23	0,20 - 0,24	0,21 - 0,25	10,0 - 12,0	gw / borderline	
> 0,13	> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,24	> 0,25	> 12,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,06	1,07 - 1,15	1,16 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,62	1,63 - 1,71	1,72 - 1,80	Interpretation	
< 10,0	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	neg	
10,0 - 12,0	0,21 - 0,25	0,22 - 0,26	0,24 - 0,28	0,26 - 0,31	0,28 - 0,33	0,29 - 0,35	0,31 - 0,37	0,33 - 0,39	0,35 - 0,41	gw / borderline	
> 12,0	> 0,25	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,37	> 0,39	> 0,41	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,240 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,200 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,559-ln(2,576/(MV(Sample) x1,06/ MV(STD)+0,008)-1)/1,05)

12 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**
$$\exp(4.559 - \ln(2.576 / (\text{Sample} * 1.060 / S + 0.008) - 1) / 1.050)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.530 \leq S1 \leq 1.800$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.008 * (S1 / 1.060)) \text{ then } Ti = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 1.060)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.568 * (S1 / 1.060)) \text{ then } Ti = (2.568 - 0.001) * (S1 / 1.060)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.008 * (S1 / 1.060)) \text{ then } NCi = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 1.060)$$
