

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0045 IFU-Version 123-19
 Verw. bis / Exp. 2024-02-29 **!New!**

23.02.2022

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0082	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A 0,023
Standardserum / Standard serum	ECN0077	OD 0,83	OD 0,42 - 1,41		B 1,087
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0076				C 4,893
Konjugat / Conjugate	KJM026+++	Units 31,7 U/ml			D 4,678
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 100			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation	
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 10,0	neg	
0,15 - 0,22	0,17 - 0,25	0,19 - 0,27	0,21 - 0,30	0,22 - 0,33	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,40	0,29 - 0,42	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation	
< 10,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg	
10,0 - 15,0	0,29 - 0,42	0,30 - 0,44	0,33 - 0,48	0,36 - 0,51	0,38 - 0,55	0,41 - 0,59	0,43 - 0,62	0,46 - 0,66	0,48 - 0,70	gw / borderline	
> 15,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,505 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,344 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,893-ln(4,655/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,023)-1)/1,087)

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**
$$\exp(4.893 - \ln(4.655 / (\text{Sample}^{0.830} / S - 0.023)) - 1) / 1.087$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.023 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.023 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.678 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (4.678 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.023 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.023 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
