

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0043 IFU-Version 123-19
 Verw. bis / Exp. 2023-06-30 **!New!**

25.02.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0213	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,079
Standardserum / Standard serum	ECN0080	OD 0,88	OD 0,44 - 1,50		B	1,352
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0079				C	4,106
Konjugat / Conjugate	KJN031+	Units 23,5 U/ml			D	3,765
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	200	
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
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 10,0	neg
0,20 - 0,29	0,22 - 0,33	0,25 - 0,36	0,27 - 0,40	0,29 - 0,43	0,32 - 0,47	0,34 - 0,50	0,37 - 0,54	0,38 - 0,56	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,56	> 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	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,60	< 0,63	neg
10,0 - 15,0	0,38 - 0,56	0,40 - 0,59	0,43 - 0,64	0,47 - 0,69	0,50 - 0,73	0,53 - 0,78	0,57 - 0,83	0,60 - 0,88	0,63 - 0,93	gw / borderline
> 15,0	> 0,56	> 0,59	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,78	> 0,83	> 0,88	> 0,93	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,639 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,426 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,106-ln(3,686/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)-0,079)-1)/1,352)

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**
$$\exp(4.106 - \ln(3.686 / (\text{Sample}^{0.880} / S - 0.079) - 1) / 1.352)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.079 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.079 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.765 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (3.765 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.079 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.079 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
