

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0047 IFU-Version 1371-8
 Verw. bis / Exp. 2024-02-29 **!New!**

09.03.2022

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0081	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,003 B 0,971 C 3,911 D 2,514
Standardserum / Standard serum	ECN0075	OD 0,75	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0074		
Konjugat / Conjugate	KJM025+	Units 20,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,41	0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75	U/ml	Interpretation
< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	< 10,0	neg
0,23 - 0,31	0,25 - 0,35	0,28 - 0,38	0,31 - 0,42	0,33 - 0,46	0,36 - 0,49	0,39 - 0,53	0,41 - 0,57	0,43 - 0,59	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,31	> 0,35	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,59	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	1,22 - 1,28	Interpretation
< 10,0	< 0,43	< 0,45	< 0,49	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,72	neg
10,0 - 15,0	0,43 - 0,59	0,45 - 0,62	0,49 - 0,67	0,53 - 0,72	0,56 - 0,77	0,60 - 0,83	0,64 - 0,88	0,68 - 0,93	0,72 - 0,98	gw / borderline
> 15,0	> 0,59	> 0,62	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,93	> 0,98	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,792 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,578 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,911-ln(2,517/(MV(Sample) x0,75/ MV(STD)+0,003)-1)/0,971)

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**
$$\exp(3.911 - \ln(2.517 / (\text{Sample} * 0.750 / S + 0.003) - 1) / 0.971)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.375 \leq S1 \leq 1.275$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.003 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.514 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (2.514 - 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.003 * (S1 / 0.750)) \text{ then } NCi = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
