

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0078 IFU-Version 104-20
 Verw. bis / Exp. 2024-04-30 **!New!**

22.04.2022
 Prüfdatum /
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0306	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,012 B 0,910 C 4,028 D 2,991
Standardserum / Standard serum	ECN0176	OD 0,85	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0175		
Konjugat / Conjugate	KJN035+	Units 20,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation
< 0,27	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,52	< 10,0	neg
0,27 - 0,37	0,31 - 0,41	0,34 - 0,46	0,37 - 0,50	0,40 - 0,54	0,44 - 0,59	0,47 - 0,63	0,50 - 0,67	0,52 - 0,70	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,37	> 0,41	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,70	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation
< 10,0	< 0,52	< 0,55	< 0,59	< 0,64	< 0,68	< 0,73	< 0,77	< 0,82	< 0,86	neg
10,0 - 15,0	0,52 - 0,70	0,55 - 0,73	0,59 - 0,80	0,64 - 0,86	0,68 - 0,92	0,73 - 0,98	0,77 - 1,04	0,82 - 1,10	0,86 - 1,16	gw / borderline
> 15,0	> 0,70	> 0,73	> 0,80	> 0,86	> 0,92	> 0,98	> 1,04	> 1,10	> 1,16	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,825 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,618 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,028-ln(2,979/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,012)-1)/0,91)

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**
$$\exp(4.028 - \ln(2.979 / (\text{Sample}^{0.850} / S - 0.012) - 1) / 0.910)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.012 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.991 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.991 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.012 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
