

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0083 IFU-Version 138-15
 Verw. bis / Exp. 2023-05-31 **!New!**

27.04.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0124	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,011 B 1,144 C 4,382 D 2,618
Standardserum / Standard serum	ECN0189	OD 0,86	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0218		
Konjugat / Conjugate	KJN034+++	Units 42,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 10,0	neg
0,12 - 0,18	0,14 - 0,21	0,15 - 0,23	0,16 - 0,25	0,18 - 0,27	0,19 - 0,29	0,21 - 0,32	0,22 - 0,34	0,23 - 0,35	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,18	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,35	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 10,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg
10,0 - 15,0	0,23 - 0,35	0,24 - 0,37	0,26 - 0,40	0,28 - 0,43	0,30 - 0,46	0,32 - 0,49	0,34 - 0,52	0,36 - 0,55	0,38 - 0,58	gw / borderline
> 15,0	> 0,35	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,402 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,270 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,382-ln(2,607/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,011)-1)/1,144)

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**
$$\exp(4.382 - \ln(2.607 / (\text{Sample}^{0.860} / S - 0.011)) - 1) / 1.144$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.011 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.618 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (2.618 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.011 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
