

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0087 IFU-Version 136-27
 Verw. bis / Exp. 2024-04-30 **!New!**

31.05.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0201	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,014
Standardserum / Standard serum	ECN0192	OD 0,76	OD 0,38 - 1,29		B	1,070
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0191				C	4,156
Konjugat / Conjugate	KJN034+++	Units 25,1 U/ml			D	2,858
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	400	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,38 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76	U/ml	Interpretation	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 10,0	neg	
0,17 - 0,26	0,19 - 0,29	0,21 - 0,32	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,41	0,30 - 0,44	0,32 - 0,47	0,33 - 0,49	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,49	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,23	1,24 - 1,29	Interpretation	
< 10,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg	
10,0 - 15,0	0,33 - 0,49	0,35 - 0,51	0,38 - 0,56	0,40 - 0,60	0,43 - 0,64	0,46 - 0,69	0,49 - 0,73	0,52 - 0,77	0,55 - 0,81	gw / borderline	
> 15,0	> 0,49	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,77	> 0,81	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,644 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,439 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,156-ln(2,872/(MV(Sample) x0,76/ MV(STD)+0,014)-1)/1,07)

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**
$$\exp(4.156 - \ln(2.872 / (\text{Sample}^{0.760} / S + 0.014) - 1) / 1.070)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.380 \leq S1 \leq 1.292$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.014 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (-0.014 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.858 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (2.858 - 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.014 * (S1 / 0.760)) \text{ then } NCi = (-0.014 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
