

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0096 IFU-Version 105-26
 Verw. bis / Exp. 2024-04-30 **!New!**

01.06.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0550	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,132 B 0,981 C 5,619 D 2,858
Standardserum / Standard serum	ECN0188	OD 0,93	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0187		
Konjugat / Conjugate	KJN034+++	Units 112 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml	Interpretation	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 20,0	neg	
0,17 - 0,22	0,19 - 0,24	0,21 - 0,27	0,24 - 0,29	0,26 - 0,32	0,28 - 0,34	0,30 - 0,37	0,32 - 0,39	0,33 - 0,41	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,41	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	Interpretation	
< 20,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg	
20,0 - 30,0	0,33 - 0,41	0,35 - 0,43	0,38 - 0,47	0,40 - 0,50	0,43 - 0,54	0,46 - 0,57	0,49 - 0,61	0,52 - 0,65	0,55 - 0,68	gw / borderline	
> 30,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,441 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,350 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,619-ln(2,726/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,132)-1)/0,981)

30 Institut Virion\Serion GmbH
 20 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**
$$\exp(5.619 - \ln(2.726 / (\text{Sample}^{0.930} / S - 0.132) - 1) / 0.981)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.132 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.132 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.858 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (2.858 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.132 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.132 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
