

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0115 IFU-Version 105-26
 Verw. bis / Exp. 2024-06-30 **!New!**

20.06.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0269	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,014
Standardserum / Standard serum	ECN0273	OD 0,96	OD 0,48 - 1,63		B	1,004
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0272				C	4,631
Konjugat / Conjugate	KJN031+	Units 40,0 U/ml			D	3,395
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	10	-	500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20	-	30	

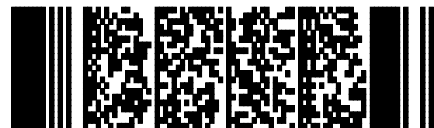
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96	U/ml	Interpretation	
< 0,29	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,56	< 20,0	neg	
0,29 - 0,41	0,33 - 0,46	0,36 - 0,51	0,40 - 0,56	0,43 - 0,61	0,47 - 0,65	0,50 - 0,70	0,54 - 0,75	0,56 - 0,78	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,41	> 0,46	> 0,51	> 0,56	> 0,61	> 0,65	> 0,70	> 0,75	> 0,78	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,55	1,56 - 1,63	Interpretation	
< 20,0	< 0,56	< 0,59	< 0,64	< 0,69	< 0,73	< 0,78	< 0,83	< 0,88	< 0,93	neg	
20,0 - 30,0	0,56 - 0,78	0,59 - 0,82	0,64 - 0,89	0,69 - 0,95	0,73 - 1,02	0,78 - 1,09	0,83 - 1,16	0,88 - 1,23	0,93 - 1,30	gw / borderline	
> 30,0	> 0,78	> 0,82	> 0,89	> 0,95	> 1,02	> 1,09	> 1,16	> 1,23	> 1,30	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,808 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,586 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,631-ln(3,381/(MV(Sample) x0,96/ MV(STD)-0,014)-1)/1,004)

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**
$$\exp(4.631 - \ln(3.381 / (\text{Sample}^{0.960} / S - 0.014) - 1) / 1.004)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.480 \leq S1 \leq 1.632$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.014 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (0.014 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.395 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (3.395 - 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.014 * (S1 / 0.960)) \text{ then } NCi = (0.014 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
