

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0126 IFU-Version 105-26  
 Verw. bis / Exp. 2024-06-30 **!New!**

28.06.2022

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0376	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,002
Standardserum / Standard serum	ECN0294	OD 0,88	OD 0,44 - 1,50		B	0,995
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0293				C	5,982
Konjugat / Conjugate	KJN034+++	Units 149 U/ml			D	3,205
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	10	-	1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20	-	30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml		Interpretation
< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 20,0		neg
0,08 - 0,12	0,09 - 0,14	0,10 - 0,15	0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,13 - 0,19	0,14 - 0,21	0,15 - 0,22	0,16 - 0,23	20,0 - 30,0		gw / borderline
> 0,12	> 0,14	> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,22	> 0,23	> 30,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50		Interpretation
< 20,0	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27		neg
20,0 - 30,0	0,16 - 0,23	0,17 - 0,24	0,18 - 0,26	0,20 - 0,28	0,21 - 0,30	0,22 - 0,32	0,24 - 0,34	0,25 - 0,36	0,27 - 0,38		gw / borderline
> 30,0	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,38		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,262 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,180 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,982-ln(3,203/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)-0,002)-1)/0,995)

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**
$$\exp(5.982 - \ln(3.203 / (\text{Sample}^{0.880} / S - 0.002) - 1) / 0.995)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.002 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.205 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (3.205 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.002 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
