

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EN0129

IFU-Version

105-26

29.06.2022

Verw. bis / Exp.

2024-06-30

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0434	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,030
Standardserum / Standard serum	ECN0292	OD 0,84	OD 0,42 - 1,43		B	0,895
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0291				C	4,049
Konjugat / Conjugate	KJN035+	Units 27,5 U/ml			D	2,517
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	10	-	500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20	-	30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	Interpretation	
< 0,36	< 0,40	< 0,44	< 0,48	< 0,53	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,68	< 20,0	neg	
0,36 - 0,46	0,40 - 0,52	0,44 - 0,57	0,48 - 0,63	0,53 - 0,68	0,57 - 0,74	0,61 - 0,79	0,65 - 0,85	0,68 - 0,88	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,46	> 0,52	> 0,57	> 0,63	> 0,68	> 0,74	> 0,79	> 0,85	> 0,88	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation	
< 20,0	< 0,68	< 0,71	< 0,77	< 0,83	< 0,89	< 0,95	< 1,01	< 1,07	< 1,13	neg	
20,0 - 30,0	0,68 - 0,88	0,71 - 0,92	0,77 - 1,00	0,83 - 1,08	0,89 - 1,15	0,95 - 1,23	1,01 - 1,31	1,07 - 1,39	1,13 - 1,46	gw / borderline	
> 30,0	> 0,88	> 0,92	> 1,00	> 1,08	> 1,15	> 1,23	> 1,31	> 1,39	> 1,46	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 1,053 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,814 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,049-ln(2,547/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)+0,03)-1)/0,895)

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**
$$\exp(4.049 - \ln(2.547 / (\text{Sample}^{0.840} / S + 0.030) - 1) / 0.895)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.030 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (-0.030 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.517 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (2.517 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.030 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (-0.030 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
