

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0148 IFU-Version 105-26
 Verw. bis / Exp. 2024-07-31 **!New!**

15.07.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0288	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,033
Standardserum / Standard serum	ECN0315	OD 0,83	OD 0,42 - 1,41		B	0,861
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0314				C	4,570
Konjugat / Conjugate	KJN035+	Units 34,4 U/ml			D	2,930
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 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation	
< 0,30	< 0,34	< 0,37	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,57	< 20,0	neg	
0,30 - 0,40	0,34 - 0,45	0,37 - 0,49	0,41 - 0,54	0,44 - 0,59	0,48 - 0,64	0,51 - 0,68	0,55 - 0,73	0,57 - 0,76	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,40	> 0,45	> 0,49	> 0,54	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,76	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation	
< 20,0	< 0,57	< 0,60	< 0,65	< 0,70	< 0,75	< 0,80	< 0,85	< 0,90	< 0,95	neg	
20,0 - 30,0	0,57 - 0,76	0,60 - 0,80	0,65 - 0,86	0,70 - 0,93	0,75 - 1,00	0,80 - 1,06	0,85 - 1,13	0,90 - 1,20	0,95 - 1,26	gw / borderline	
> 30,0	> 0,76	> 0,80	> 0,86	> 0,93	> 1,00	> 1,06	> 1,13	> 1,20	> 1,26	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,916 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,692 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,57-In(2,963/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)+0,033)-1)/0,861)

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**
$$\exp(4.570 - \ln(2.963 / (\text{Sample} * 0.830 / S + 0.033) - 1) / 0.861)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.033 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (-0.033 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.930 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (2.930 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.033 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (-0.033 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
