

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0162 IFU-Version 125-17

11.08.2022

Verw. bis / Exp. 2024-07-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0466	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,068 B 1,152 C 2,925 D 1,652
Standardserum / Standard serum	ECN0366	OD 0,90	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0365		
Konjugat / Conjugate	KJN036++	Units 20,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	Interpretation
< 0,31	< 0,35	< 0,38	< 0,42	< 0,46	< 0,49	< 0,53	< 0,57	< 0,59	< 10,0	neg
0,31 - 0,40	0,35 - 0,45	0,38 - 0,49	0,42 - 0,54	0,46 - 0,59	0,49 - 0,64	0,53 - 0,68	0,57 - 0,73	0,59 - 0,76	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,40	> 0,45	> 0,49	> 0,54	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,76	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	Interpretation
< 10,0	< 0,59	< 0,62	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,83	< 0,88	< 0,93	< 0,98	neg
10,0 - 15,0	0,59 - 0,76	0,62 - 0,80	0,67 - 0,86	0,72 - 0,93	0,77 - 1,00	0,83 - 1,06	0,88 - 1,13	0,93 - 1,20	0,98 - 1,26	gw / borderline
> 15,0	> 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 = 0,846 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,653 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(2,925-ln(1,584/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)-0,068)-1)/1,152)

15 Institut Virion\Serion GmbH
 10 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**
$$\exp(2.925 - \ln(1.584 / (\text{Sample}^{0.900} / S - 0.068) - 1) / 1.152)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.068 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (0.068 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.652 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (1.652 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.068 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (0.068 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
