

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0168 IFU-Version 125-17
 Verw. bis / Exp. 2024-08-31

30.08.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0467	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,004 B 0,983 C 4,883 D 3,519
Standardserum / Standard serum	ECN0384	OD 0,94	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0383		
Konjugat / Conjugate	KJN035+	Units 47,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 15 - 20	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,47 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94	U/ml	Interpretation	
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 15,0	neg	
0,19 - 0,25	0,22 - 0,28	0,24 - 0,31	0,26 - 0,34	0,29 - 0,36	0,31 - 0,39	0,33 - 0,42	0,36 - 0,45	0,37 - 0,47	15,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,35	1,36 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,60	Interpretation	
< 15,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,61	neg	
15,0 - 20,0	0,37 - 0,47	0,39 - 0,49	0,42 - 0,53	0,45 - 0,58	0,49 - 0,62	0,52 - 0,66	0,55 - 0,70	0,58 - 0,74	0,61 - 0,78	gw / borderline	
> 20,0	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,503 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,391 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,883-ln(3,523/(MV(Sample) x0,94/ MV(STD)+0,004)-1)/0,983)

20 Institut Virion\Serion GmbH
 15 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**
$$\exp(4.883 - \ln(3.523 / (\text{Sample}^{0.940} / S + 0.004) - 1) / 0.983)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.004 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.519 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (3.519 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.004 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
