

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0181 IFU-Version 105-26

14.09.2022

Verw. bis / Exp. 2024-05-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0250	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,003 B 1,033 C 5,863 D 3,211
Standardserum / Standard serum	ECN0416	OD 0,98	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0415		
Konjugat / Conjugate	KJN042+++	Units 158 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98	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 - 0,13	0,09 - 0,14	0,10 - 0,16	0,11 - 0,17	0,12 - 0,19	0,13 - 0,20	0,14 - 0,22	0,15 - 0,23	0,16 - 0,24	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,13	> 0,14	> 0,16	> 0,17	> 0,19	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,24	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,98	0,99 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,41	1,42 - 1,49	1,50 - 1,58	1,59 - 1,67	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 - 0,24	0,17 - 0,25	0,18 - 0,27	0,20 - 0,29	0,21 - 0,31	0,22 - 0,34	0,24 - 0,36	0,25 - 0,38	0,27 - 0,40	gw / borderline
> 30,0	> 0,24	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,38	> 0,40	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,242 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,164 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,863-ln(3,208/(MV(Sample) x0,98/ MV(STD)-0,003)-1)/1,033)

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**
$$\exp(5.863 - \ln(3.208 / (\text{Sample}^{0.980} / S - 0.003) - 1) / 1.033)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.490 \leq S1 \leq 1.666$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.003 * (S1 / 0.980)) \text{ then } Ti = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.980)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.211 * (S1 / 0.980)) \text{ then } Ti = (3.211 - 0.001) * (S1 / 0.980)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.003 * (S1 / 0.980)) \text{ then } NCi = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.980)$$
