

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0212 IFU-Version 136-27
 Verw. bis / Exp. 2024-10-31 **!New!**

02.11.2022

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0493	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,062
Standardserum / Standard serum	ECN0487	OD 0,94	B 0,873
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0486		C 2,880
Konjugat / Conjugate	KJN042+++	Units 11,5 U/ml	D 2,407
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 2,5 - 3	

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	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 2,5	neg	
0,16 - 0,19	0,18 - 0,22	0,20 - 0,24	0,22 - 0,26	0,24 - 0,29	0,26 - 0,31	0,28 - 0,33	0,30 - 0,36	0,31 - 0,37	2,5 - 3,0	gw / borderline	
> 0,19	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,37	> 3,0	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	
< 2,5	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg	
2,5 - 3,0	0,31 - 0,37	0,33 - 0,39	0,35 - 0,42	0,38 - 0,45	0,41 - 0,49	0,43 - 0,52	0,46 - 0,55	0,49 - 0,58	0,52 - 0,61	gw / borderline	
> 3,0	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,61	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,392 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,335 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(2,88-In(2,469/(MV(Sample) x0,94/ MV(STD)+0,062)-1)/0,873)

3
 2,5

Institut Virion\Serion GmbH
 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**
$$\exp(2.880 - \ln(2.469 / (\text{Sample}^{0.940} / S + 0.062) - 1) / 0.873)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.062 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (-0.062 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.407 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (2.407 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.062 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (-0.062 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
