

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0158 IFU-Version 123-19
 Verw. bis / Exp. 2023-12-31 **!New!**

29.07.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0543	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,001
Standardserum / Standard serum	ECN0311	OD 0,89	OD 0,45 - 1,51		B	1,047
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0310				C	3,303
Konjugat / Conjugate	KJN033++	Units 17,5 U/ml			D	2,303
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	4	-	7	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml		Interpretation
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 4,0		neg
0,14 - 0,24	0,16 - 0,26	0,18 - 0,29	0,19 - 0,32	0,21 - 0,35	0,23 - 0,38	0,24 - 0,41	0,26 - 0,43	0,27 - 0,45	4,0 - 7,0		gw / borderline
> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,45	> 7,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51		Interpretation
< 4,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45		neg
4,0 - 7,0	0,27 - 0,45	0,28 - 0,47	0,31 - 0,51	0,33 - 0,55	0,35 - 0,59	0,38 - 0,63	0,40 - 0,67	0,43 - 0,71	0,45 - 0,75		gw / borderline
> 7,0	> 0,45	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,75		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,504 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,308 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,303-ln(2,302/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)-0,001)-1)/1,047)

7 Institut Virion\Serion GmbH
 4 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**
$$\exp(3.303 - \ln(2.302 / (\text{Sample}^{0.890} / S - 0.001) - 1) / 1.047)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.303 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (2.303 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
