

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0188 IFU-Version 123-19
 Verw. bis / Exp. 2024-06-30

20.09.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0270	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A -0,002
Standardserum / Standard serum	ECN0440	OD 0,85	OD 0,43 - 1,45		B 1,058
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0439				C 3,898
Konjugat / Conjugate	KJN042+++	Units 31,5 U/ml			D 2,220
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	200
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 10,0	neg
0,18 - 0,26	0,20 - 0,29	0,22 - 0,32	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,41	0,31 - 0,44	0,33 - 0,47	0,34 - 0,49	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,49	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation
< 10,0	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,57	neg
10,0 - 15,0	0,34 - 0,49	0,36 - 0,51	0,39 - 0,56	0,42 - 0,60	0,45 - 0,64	0,48 - 0,69	0,51 - 0,73	0,54 - 0,77	0,57 - 0,81	gw / borderline
> 15,0	> 0,49	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,77	> 0,81	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,576 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,406 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,898-ln(2,222/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,002)-1)/1,058)

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**
$$\exp(3.898 - \ln(2.222 / (\text{Sample}^{0.850} / S + 0.002) - 1) / 1.058)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.002 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.220 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.220 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.002 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
