

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0252 IFU-Version 123-19
 Verw. bis / Exp. 2023-12-31 **!New!**

16.12.2022

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 -0,006
Standardserum / Standard serum	ECN0592	OD 1,02	OD 0,51 - 1,73		B	1,019
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0591				C	3,233
Konjugat / Conjugate	KJN047++	Units 18,6 U/ml			D	2,429
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	4	-	7	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,51 - 0,56	0,57 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02	U/ml		Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 4,0		neg
0,17 - 0,27	0,19 - 0,30	0,21 - 0,33	0,23 - 0,36	0,25 - 0,40	0,27 - 0,43	0,29 - 0,46	0,31 - 0,49	0,32 - 0,51	4,0 - 7,0		gw / borderline
> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,51	> 7,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,02	1,03 - 1,11	1,12 - 1,20	1,21 - 1,29	1,30 - 1,38	1,39 - 1,47	1,48 - 1,56	1,57 - 1,64	1,65 - 1,73		Interpretation
< 4,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53		neg
4,0 - 7,0	0,32 - 0,51	0,34 - 0,53	0,36 - 0,58	0,39 - 0,62	0,42 - 0,67	0,45 - 0,71	0,48 - 0,76	0,50 - 0,80	0,53 - 0,85		gw / borderline
> 7,0	> 0,51	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,501 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,310 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,233-ln(2,435/(MV(Sample) x1,02/ MV(STD)+0,006)-1)/1,019)

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**
$$\exp(3.233 - \ln(2.435 / (\text{Sample} * 1.020 / S + 0.006) - 1) / 1.019)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.510 \leq S1 \leq 1.734$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.006 * (S1 / 1.020)) \text{ then } Ti = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 1.020)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.429 * (S1 / 1.020)) \text{ then } Ti = (2.429 - 0.001) * (S1 / 1.020)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.006 * (S1 / 1.020)) \text{ then } NCi = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 1.020)$$
