

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	Parameter A -0,006
Standardserum / Standard serum	ECN0592	OD 1,02	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 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
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	
< 0,35	< 0,39	< 0,44	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,65	< 0,67	< 10,0	neg
0,35 - 0,47	0,39 - 0,52	0,44 - 0,58	0,48 - 0,64	0,52 - 0,69	0,56 - 0,75	0,60 - 0,80	0,65 - 0,86	0,67 - 0,89	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,47	> 0,52	> 0,58	> 0,64	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,86	> 0,89	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
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	
< 10,0	< 0,67	< 0,70	< 0,76	< 0,82	< 0,88	< 0,94	< 1,00	< 1,05	< 1,11	neg
10,0 - 15,0	0,67 - 0,89	0,70 - 0,93	0,76 - 1,01	0,82 - 1,09	0,88 - 1,17	0,94 - 1,24	1,00 - 1,32	1,05 - 1,40	1,11 - 1,48	gw / borderline
> 15,0	> 0,89	> 0,93	> 1,01	> 1,09	> 1,17	> 1,24	> 1,32	> 1,40	> 1,48	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,876 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,661 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)

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**
$$\exp(3.233 - \ln(2.435 / (\text{Sample} * 1.020 / S + 0.006) - 1) / 1.019)$$
**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**
$$\text{if } NC1 < (-0.006 * (S1 / 1.020)) \text{ then } NCi = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 1.020)$$
