

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0002 IFU-Version 106-13
 Verw. bis / Exp. 2024-12-31

10.01.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0588	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,030 B 0,917 C 5,462 D 2,798
Standardserum / Standard serum	ECN0594	OD 0,87	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0593		
Konjugat / Conjugate	KJN042+++	Units 103 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 50 - 70	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation	
< 0,27	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,52	< 50,0	neg	
0,27 - 0,35	0,31 - 0,39	0,34 - 0,44	0,37 - 0,48	0,40 - 0,52	0,44 - 0,56	0,47 - 0,60	0,50 - 0,65	0,52 - 0,67	50,0 - 70,0	gw / borderline	
> 0,35	> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,67	> 70,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation	
< 50,0	< 0,52	< 0,55	< 0,59	< 0,64	< 0,68	< 0,73	< 0,77	< 0,82	< 0,86	neg	
50,0 - 70,0	0,52 - 0,67	0,55 - 0,70	0,59 - 0,76	0,64 - 0,82	0,68 - 0,88	0,73 - 0,94	0,77 - 1,00	0,82 - 1,05	0,86 - 1,11	gw / borderline	
> 70,0	> 0,67	> 0,70	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,94	> 1,00	> 1,05	> 1,11	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,770 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,598 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,462-ln(2,828/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)+0,03)-1)/0,917)

70 Institut Virion\Serion GmbH
 50 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**
$$\exp(5.462 - \ln(2.828 / (\text{Sample}^{0.870} / S + 0.030) - 1) / 0.917)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.030 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (-0.030 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.798 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (2.798 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.030 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (-0.030 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
