

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EO0004 IFU-Version 127-16

05.01.2023

Verw. bis / Exp. 2024-10-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0516	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,054 B 1,478 C 4,204 D 2,729
Standardserum / Standard serum	ECN0621	OD 1,06	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0523		
Konjugat / Conjugate	KJN046+	Units 47,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 13 - 17	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,53 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,72	0,73 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 13,0	neg
0,14 - 0,19	0,16 - 0,22	0,18 - 0,24	0,19 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,31	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,27 - 0,37	13,0 - 17,0	gw / borderline
> 0,19	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,37	> 17,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	1,06	1,07 - 1,15	1,16 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,62	1,63 - 1,71	1,72 - 1,80	Interpretation
< 13,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 0,45	neg
13,0 - 17,0	0,27 - 0,37	0,28 - 0,39	0,31 - 0,42	0,33 - 0,45	0,35 - 0,48	0,38 - 0,52	0,40 - 0,55	0,42 - 0,58	0,45 - 0,61	gw / borderline
> 17,0	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,61	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,345 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,257 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,204-ln(2,675/(MV(Sample) x1,06/ MV(STD)-0,054)-1)/1,478)

17 Institut Virion\Serion GmbH
 13 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**
$$\exp(4.204 - \ln(2.675 / (\text{Sample} * 1.060 / S - 0.054) - 1) / 1.478)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.530 \leq S1 \leq 1.800$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.054 * (S1 / 1.060)) \text{ then } Ti = (0.054 + 0.001) * (S1 / 1.060)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.729 * (S1 / 1.060)) \text{ then } Ti = (2.729 - 0.001) * (S1 / 1.060)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.054 * (S1 / 1.060)) \text{ then } NCi = (0.054 + 0.001) * (S1 / 1.060)$$
