

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0003 IFU-Version 139-12
 Verw. bis / Exp. 2024-12-31

11.01.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0603	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A -0,037
Standardserum / Standard serum	ECN0614	OD 0,91	OD 0,46 - 1,55		B 0,917
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0613				C 4,389
Konjugat / Conjugate	KJN047++	Units 68,4 U/ml			D 2,010
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	500
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20	-	30

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation
< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,41	< 20,0	neg
0,22 - 0,29	0,24 - 0,32	0,27 - 0,36	0,29 - 0,39	0,32 - 0,43	0,34 - 0,46	0,37 - 0,50	0,39 - 0,53	0,41 - 0,55	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,29	> 0,32	> 0,36	> 0,39	> 0,43	> 0,46	> 0,50	> 0,53	> 0,55	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation
< 20,0	< 0,41	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,68	neg
20,0 - 30,0	0,41 - 0,55	0,43 - 0,58	0,47 - 0,63	0,50 - 0,67	0,54 - 0,72	0,57 - 0,77	0,61 - 0,82	0,65 - 0,87	0,68 - 0,91	gw / borderline
> 30,0	> 0,55	> 0,58	> 0,63	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,82	> 0,87	> 0,91	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,607 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,450 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,389-ln(2,047/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)+0,037)-1)/0,917)

30 Institut Virion\Serion GmbH
 20 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**
$$\exp(4.389 - \ln(2.047 / (\text{Sample} * 0.910 / S + 0.037) - 1) / 0.917)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.037 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (-0.037 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.010 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (2.010 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.037 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (-0.037 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
