

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0009 IFU-Version 110-22
 Verw. bis / Exp. 2024-11-30

13.01.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0570	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,001 B 0,929 C 7,993 D 4,456
Standardserum / Standard serum	ECN0568	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0567		
Konjugat / Conjugate	KJN043++	Units 595 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 100 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 300 - 350	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,48	< 300,0	neg
0,25 - 0,28	0,28 - 0,32	0,31 - 0,35	0,34 - 0,38	0,37 - 0,42	0,40 - 0,45	0,43 - 0,49	0,46 - 0,52	0,48 - 0,54	300,0 - 350,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,54	> 350,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	
< 300,0	< 0,48	< 0,50	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	neg
300,0 - 350,0	0,48 - 0,54	0,50 - 0,57	0,55 - 0,61	0,59 - 0,66	0,63 - 0,71	0,67 - 0,76	0,71 - 0,80	0,76 - 0,85	0,80 - 0,90	gw / borderline
> 350,0	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	> 0,90	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,658 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,580 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(7,993-ln(4,455/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)-0,001)-1)/0,929)

350 Institut Virion\Serion GmbH
 300 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**
$$\exp(7.993 - \ln(4.455 / (\text{Sample}^{0.820} / S - 0.001) - 1) / 0.929)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.456 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (4.456 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
