

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0005 IFU-Version 1371-8

Verw. bis / Exp. 2024-12-31

17.01.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0599	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,005 B 1,001 C 4,556 D 2,695
Standardserum / Standard serum	ECN0635	OD 0,86	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0634		
Konjugat / Conjugate	KJN042+++	Units 44,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 12	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,25	< 10,0	neg
0,13 - 0,16	0,15 - 0,18	0,16 - 0,20	0,18 - 0,21	0,19 - 0,23	0,21 - 0,25	0,23 - 0,27	0,24 - 0,29	0,25 - 0,30	10,0 - 12,0	gw / borderline
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,30	> 12,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 10,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg
10,0 - 12,0	0,25 - 0,30	0,26 - 0,31	0,28 - 0,34	0,31 - 0,37	0,33 - 0,39	0,35 - 0,42	0,37 - 0,45	0,39 - 0,47	0,42 - 0,50	gw / borderline
> 12,0	> 0,30	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 0,50	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,345 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,292 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,556-ln(2,7/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)+0,005)-1)/1,001)

12 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**
$$\exp(4.556 - \ln(2.700 / (\text{Sample} * 0.860 / S + 0.005) - 1) / 1.001)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.005 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.695 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (2.695 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.005 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
