

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0006 IFU-Version 123-19  
 Verw. bis / Exp. 2024-12-31 **!New!**

18.01.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0598	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,007
Standardserum / Standard serum	ECN0612	OD 1,03	OD 0,52 - 1,75		B	1,024
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0611				C	3,105
Konjugat / Conjugate	KJN047++	Units 17,2 U/ml			D	2,387
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,02	1,03	U/ml		Interpretation
< 0,38	< 0,42	< 0,47	< 0,51	< 0,56	< 0,60	< 0,65	< 0,69	< 0,72	< 10,0		neg
0,38 - 0,50	0,42 - 0,56	0,47 - 0,62	0,51 - 0,68	0,56 - 0,74	0,60 - 0,80	0,65 - 0,86	0,69 - 0,92	0,72 - 0,95	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,50	> 0,56	> 0,62	> 0,68	> 0,74	> 0,80	> 0,86	> 0,92	> 0,95	> 15,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,57	1,58 - 1,66	1,67 - 1,75		Interpretation
< 10,0	< 0,72	< 0,75	< 0,82	< 0,88	< 0,94	< 1,01	< 1,07	< 1,13	< 1,20		neg
10,0 - 15,0	0,72 - 0,95	0,75 - 1,00	0,82 - 1,08	0,88 - 1,16	0,94 - 1,25	1,01 - 1,33	1,07 - 1,41	1,13 - 1,49	1,20 - 1,58		gw / borderline
> 15,0	> 0,95	> 1,00	> 1,08	> 1,16	> 1,25	> 1,33	> 1,41	> 1,49	> 1,58		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,922 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,703 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,105-ln(2,394/(MV(Sample) x1,03/ MV(STD)+0,007)-1)/1,024)

15 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**
$$\exp(3.105 - \ln(2.394 / (\text{Sample} * 1.030 / S + 0.007) - 1) / 1.024)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.515 \leq S1 \leq 1.751$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.007 * (S1 / 1.030)) \text{ then } Ti = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 1.030)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.387 * (S1 / 1.030)) \text{ then } Ti = (2.387 - 0.001) * (S1 / 1.030)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.007 * (S1 / 1.030)) \text{ then } NCi = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 1.030)$$
