

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	4	-	7

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	
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 4,0	neg	
0,18 - 0,29	0,20 - 0,32	0,22 - 0,36	0,24 - 0,39	0,26 - 0,43	0,29 - 0,46	0,31 - 0,50	0,33 - 0,53	0,34 - 0,55	4,0 - 7,0	gw / borderline	
> 0,29	> 0,32	> 0,36	> 0,39	> 0,43	> 0,46	> 0,50	> 0,53	> 0,55	> 7,0	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	
< 4,0	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,56	neg	
4,0 - 7,0	0,34 - 0,55	0,36 - 0,58	0,39 - 0,62	0,42 - 0,67	0,45 - 0,72	0,48 - 0,77	0,51 - 0,82	0,54 - 0,87	0,56 - 0,91	gw / borderline	
> 7,0	> 0,55	> 0,58	> 0,62	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,82	> 0,87	> 0,91	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,537 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,334 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)

7 Institut Virion\Serion GmbH
 4 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**
$$\text{if } NC1 < (-0.007 * (S1 / 1.030)) \text{ then } NCi = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 1.030)$$
