

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0008 IFU-Version 1372-9
 Verw. bis / Exp. 2024-12-31

18.01.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0623	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,005 B 1,008 C 4,913 D 3,080
Standardserum / Standard serum	ECN0627	OD 1,01	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0626		
Konjugat / Conjugate	KJN042+++	Units 67,1 U/ml	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,51 - 1,72	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 250	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,00	1,01	U/ml	Interpretation	
< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 10,0	neg	
0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,13 - 0,20	0,14 - 0,21	0,16 - 0,23	0,17 - 0,25	0,18 - 0,27	0,19 - 0,29	0,20 - 0,30	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,30	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,01	1,02 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,45	1,46 - 1,54	1,55 - 1,63	1,64 - 1,72	Interpretation	
< 10,0	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 0,33	neg	
10,0 - 15,0	0,20 - 0,30	0,21 - 0,31	0,23 - 0,34	0,24 - 0,37	0,26 - 0,39	0,28 - 0,42	0,30 - 0,45	0,31 - 0,47	0,33 - 0,50	gw / borderline	
> 15,0	> 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 = 0,294 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,200 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,913-ln(3,085/(MV(Sample) x1,01/ MV(STD)+0,005)-1)/1,008)

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**
$$\exp(4.913 - \ln(3.085 / (\text{Sample} * 1.010 / S + 0.005) - 1) / 1.008)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.505 \leq S1 \leq 1.717$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.005 * (S1 / 1.010)) \text{ then } Ti = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 1.010)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.080 * (S1 / 1.010)) \text{ then } Ti = (3.080 - 0.001) * (S1 / 1.010)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.005 * (S1 / 1.010)) \text{ then } NCi = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 1.010)$$
