

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0010 IFU-Version 104-20
 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	ECN0636	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,030 B 0,990 C 3,845 D 2,973
Standardserum / Standard serum	ECN0631	OD 0,91	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0630		
Konjugat / Conjugate	KJN046+	Units 19,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation
< 0,29	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,56	< 10,0	neg
0,29 - 0,39	0,33 - 0,44	0,36 - 0,49	0,40 - 0,53	0,43 - 0,58	0,47 - 0,63	0,50 - 0,68	0,54 - 0,72	0,56 - 0,75	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,39	> 0,44	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,63	> 0,68	> 0,72	> 0,75	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation
< 10,0	< 0,56	< 0,59	< 0,64	< 0,69	< 0,73	< 0,78	< 0,83	< 0,88	< 0,93	neg
10,0 - 15,0	0,56 - 0,75	0,59 - 0,79	0,64 - 0,85	0,69 - 0,92	0,73 - 0,98	0,78 - 1,05	0,83 - 1,12	0,88 - 1,18	0,93 - 1,25	gw / borderline
> 15,0	> 0,75	> 0,79	> 0,85	> 0,92	> 0,98	> 1,05	> 1,12	> 1,18	> 1,25	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,825 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,610 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,845-ln(2,943/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)-0,03)-1)/0,99)

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**
$$\exp(3.845 - \ln(2.943 / (\text{Sample}^{0.910} / S - 0.030) - 1) / 0.990)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.030 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (0.030 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.973 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (2.973 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.030 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (0.030 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
