

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0022 IFU-Version 133-11
 Verw. bis / Exp. 2024-12-31

13.02.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0637	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,009 B 1,000 C 5,091 D 4,148
Standardserum / Standard serum	ECN0633	OD 0,70	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0632		
Konjugat / Conjugate	KJO049++	Units 32,6 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 250	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,35 - 0,38	0,39 - 0,43	0,44 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,56	0,57 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 10,0	neg
0,13 - 0,19	0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,18 - 0,26	0,19 - 0,28	0,21 - 0,30	0,22 - 0,32	0,24 - 0,35	0,25 - 0,36	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,35	> 0,36	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,07	1,08 - 1,13	1,14 - 1,19	Interpretation
< 10,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg
10,0 - 15,0	0,25 - 0,36	0,26 - 0,38	0,28 - 0,41	0,31 - 0,44	0,33 - 0,47	0,35 - 0,50	0,37 - 0,54	0,39 - 0,57	0,42 - 0,60	gw / borderline
> 15,0	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,60	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,512 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,356 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,091-ln(4,139/(MV(Sample) x0,7/ MV(STD)-0,009)-1)/1)

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**
$$\exp(5.091 - \ln(4.139 / (\text{Sample}^{0.700} / S - 0.009) - 1) / 1.000)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.350 \leq S1 \leq 1.190$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.009 * (S1 / 0.700)) \text{ then } Ti = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.700)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.148 * (S1 / 0.700)) \text{ then } Ti = (4.148 - 0.001) * (S1 / 0.700)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.009 * (S1 / 0.700)) \text{ then } NCi = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.700)$$
