

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0023 IFU-Version 110-22
 Verw. bis / Exp. 2024-11-30

14.02.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0570	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,001 B 1,039 C 7,699 D 3,569
Standardserum / Standard serum	ECN0568	OD 0,73	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0567		
Konjugat / Conjugate	KJO049++	Units 596 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 100 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 300 - 350	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,37 - 0,40	0,41 - 0,45	0,46 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73	U/ml	
< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,40	< 300,0	neg
0,21 - 0,24	0,23 - 0,27	0,26 - 0,30	0,28 - 0,33	0,31 - 0,36	0,33 - 0,38	0,36 - 0,41	0,38 - 0,44	0,40 - 0,46	300,0 - 350,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,46	> 350,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,24	
< 300,0	< 0,40	< 0,42	< 0,46	< 0,49	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,63	< 0,67	neg
300,0 - 350,0	0,40 - 0,46	0,42 - 0,48	0,46 - 0,52	0,49 - 0,56	0,53 - 0,60	0,56 - 0,64	0,60 - 0,68	0,63 - 0,72	0,67 - 0,77	gw / borderline
> 350,0	> 0,46	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,72	> 0,77	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,630 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,548 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(7,699-ln(3,568/(MV(Sample) x0,73/ MV(STD)-0,001)-1)/1,039)

350 Institut Virion\Serion GmbH
 300 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**
$$\exp(7.699 - \ln(3.568 / (\text{Sample}^{0.730} / S - 0.001) - 1) / 1.039)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.365 \leq S1 \leq 1.241$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.569 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (3.569 - 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.730)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
