

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0025 IFU-Version 200-3
 Verw. bis / Exp. 2024-10-31

16.02.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antibody coated strips	ECN0495	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,126
Standardserum / Standard serum	ECN0491	OD 0,87	OD 0,44 - 1,48			B 0,984
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0490					C 3,562
Konjugat / Conjugate	ECN0511	Units 6,67 U/ml				D 4,698
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	0,7	-	50	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	1,4	-	2,6	

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 1,4	neg	
0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,20 - 0,29	0,22 - 0,32	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,41	0,30 - 0,43	0,31 - 0,45	1,4 - 2,6	gw / borderline	
> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,45	> 2,6	pos	

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation	
< 1,4	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg	
1,4 - 2,6	0,31 - 0,45	0,33 - 0,47	0,35 - 0,51	0,38 - 0,55	0,41 - 0,59	0,43 - 0,63	0,46 - 0,67	0,49 - 0,71	0,52 - 0,75	gw / borderline	
> 2,6	> 0,45	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,75	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,520** 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(3,562-ln(4,572/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,126)-1)/0,984)

2,6
 1,4

Institut Virion\Serion GmbH
 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**
$$\exp(3.562 - \ln(4.572 / (\text{Sample}^{0.870} / S - 0.126) - 1) / 0.984)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.126 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.126 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.698 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (4.698 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.126 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.126 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
