

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0028 IFU-Version 112-18
 Verw. bis / Exp. 2025-01-31

01.03.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0267	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,038 B 0,993 C 6,562 D 2,629
Standardserum / Standard serum	ECO0039	OD 0,94	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0038		
Konjugat / Conjugate	KJO052+++	Units 408 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 3000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 100 - 150	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 100,0	neg
0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,20 - 0,28	0,21 - 0,31	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,27 - 0,39	0,29 - 0,41	0,30 - 0,43	100,0 - 150,0	gw / borderline
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 150,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,35	1,36 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,60	Interpretation
< 100,0	< 0,30	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg
100,0 - 150,0	0,30 - 0,43	0,31 - 0,45	0,34 - 0,49	0,37 - 0,53	0,39 - 0,56	0,42 - 0,60	0,45 - 0,64	0,47 - 0,68	0,50 - 0,71	gw / borderline
> 150,0	> 0,43	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,71	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,460 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,315 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,562-ln(2,667/(MV(Sample) x0,94/ MV(STD)+0,038)-1)/0,993)

150 Institut Virion\Serion GmbH
 100 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**
$$\exp(6.562 - \ln(2.667 / (\text{Sample}^{0.940} / S + 0.038) - 1) / 0.993)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.038 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (-0.038 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.629 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (2.629 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.038 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (-0.038 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
