

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0048 IFU-Version 1372-9
 Verw. bis / Exp. 2024-12-31

16.03.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0623	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,022 B 0,960 C 4,883 D 3,169
Standardserum / Standard serum	ECO0098	OD 0,97	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0097		
Konjugat / Conjugate	KJO052+++	Units 57,6 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 250	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97	U/ml	Interpretation
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 10,0	neg
0,12 - 0,17	0,14 - 0,19	0,15 - 0,21	0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,19 - 0,28	0,21 - 0,30	0,22 - 0,32	0,23 - 0,33	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,33	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,65	Interpretation
< 10,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg
10,0 - 15,0	0,23 - 0,33	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,40	0,30 - 0,43	0,32 - 0,46	0,34 - 0,49	0,36 - 0,52	0,38 - 0,55	gw / borderline
> 15,0	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,340 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,232 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,883-ln(3,191/(MV(Sample) x0,97/ MV(STD)+0,022)-1)/0,96)

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**
$$\exp(4.883 - \ln(3.191 / (\text{Sample}^{0.970} / S + 0.022) - 1) / 0.960)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.485 \leq S1 \leq 1.649$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.022 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (-0.022 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.169 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (3.169 - 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.022 * (S1 / 0.970)) \text{ then } NCi = (-0.022 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
