

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0136 IFU-Version 136-27
 Verw. bis / Exp. 2024-10-31

02.08.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0493	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,028 B 0,942 C 2,687 D 2,248
Standardserum / Standard serum	ECN0487	OD 1,05	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0486		
Konjugat / Conjugate	KJO058+++	Units 13,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 2,5 - 3	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,53 - 0,58	0,59 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05	U/ml	Interpretation	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 2,5	neg	
0,17 - 0,21	0,19 - 0,23	0,21 - 0,25	0,24 - 0,28	0,26 - 0,30	0,28 - 0,33	0,30 - 0,35	0,32 - 0,38	0,33 - 0,39	2,5 - 3,0	gw / borderline	
> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 3,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,23	1,24 - 1,33	1,34 - 1,42	1,43 - 1,51	1,52 - 1,60	1,61 - 1,69	1,70 - 1,79	Interpretation	
< 2,5	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg	
2,5 - 3,0	0,33 - 0,39	0,35 - 0,41	0,37 - 0,44	0,40 - 0,48	0,43 - 0,51	0,46 - 0,55	0,49 - 0,58	0,52 - 0,61	0,55 - 0,65	gw / borderline	
> 3,0	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,65	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,370 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,317 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(2,687-ln(2,276/(MV(Sample) x1,05/ MV(STD)+0,028)-1)/0,942)

3
 2,5

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**
$$\exp(2.687 - \ln(2.276 / (\text{Sample} * 1.050 / S + 0.028) - 1) / 0.942)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.525 \leq S1 \leq 1.785$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.028 * (S1 / 1.050)) \text{ then } Ti = (-0.028 + 0.001) * (S1 / 1.050)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.248 * (S1 / 1.050)) \text{ then } Ti = (2.248 - 0.001) * (S1 / 1.050)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.028 * (S1 / 1.050)) \text{ then } NCi = (-0.028 + 0.001) * (S1 / 1.050)$$
