

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0168 IFU-Version 118-16
 Verw. bis / Exp. 2024-09-30

16.10.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0465	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,074 B 0,910 C 4,557 D 1,964
Standardserum / Standard serum	ECN0472	OD 0,94	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0471		
Konjugat / Conjugate	KJO055++	Units 94,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 35 - 50	

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
< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,51	< 35,0	neg
0,27 - 0,34	0,30 - 0,38	0,33 - 0,42	0,36 - 0,46	0,40 - 0,50	0,43 - 0,54	0,46 - 0,59	0,49 - 0,63	0,51 - 0,65	35,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,65	> 50,0	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
< 35,0	< 0,51	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	neg
35,0 - 50,0	0,51 - 0,65	0,54 - 0,68	0,58 - 0,74	0,62 - 0,80	0,67 - 0,85	0,71 - 0,91	0,76 - 0,97	0,80 - 1,02	0,85 - 1,08	gw / borderline
> 50,0	> 0,65	> 0,68	> 0,74	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,97	> 1,02	> 1,08	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,696** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,543** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,557-ln(2,038/(MV(Sample) x0,94/ MV(STD)+0,074)-1)/0,91)

50 **Institut Virion\Serion GmbH**
 35 **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**
$$\exp(4.557 - \ln(2.038 / (\text{Sample}^{0.940} / S + 0.074) - 1) / 0.910)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.074 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (-0.074 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.964 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (1.964 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.074 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (-0.074 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
