

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EO0017 IFU-Version 135-17

03.02.2023

Verw. bis / Exp. 2025-01-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0031	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,005 B 1,031 C 4,990 D 4,266
Standardserum / Standard serum	ECO0025	OD 0,79	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0024		
Konjugat / Conjugate	KJO049++	Units 34,7 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 250	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 10,0	neg
0,14 - 0,20	0,15 - 0,22	0,17 - 0,25	0,19 - 0,27	0,20 - 0,29	0,22 - 0,32	0,23 - 0,34	0,25 - 0,37	0,26 - 0,38	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,20	> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,38	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation
< 10,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg
10,0 - 15,0	0,26 - 0,38	0,27 - 0,40	0,30 - 0,43	0,32 - 0,47	0,34 - 0,50	0,36 - 0,53	0,39 - 0,57	0,41 - 0,60	0,43 - 0,63	gw / borderline
> 15,0	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,53	> 0,57	> 0,60	> 0,63	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,475** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,324** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,99-In(4,261/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)-0,005)-1)/1,031)

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**
$$\exp(4.990 - \ln(4.261 / (\text{Sample}^{0.790} / S - 0.005) - 1) / 1.031)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.005 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (0.005 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.266 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (4.266 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.005 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (0.005 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
