

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0018 IFU-Version 135-17
 Verw. bis / Exp. 2024-10-31

09.02.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0470	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,009 B 1,020 C 3,654 D 2,674
Standardserum / Standard serum	ECO0033	OD 1,00	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0032		
Konjugat / Conjugate	KJN047++	Units 23,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 11 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,50 - 0,55	0,56 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00	U/ml	Interpretation
< 0,31	< 0,35	< 0,38	< 0,42	< 0,46	< 0,49	< 0,53	< 0,57	< 0,59	< 11,0	neg
0,31 - 0,39	0,35 - 0,44	0,38 - 0,48	0,42 - 0,53	0,46 - 0,57	0,49 - 0,62	0,53 - 0,67	0,57 - 0,71	0,59 - 0,74	11,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,53	> 0,57	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,74	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	1,00	1,01 - 1,09	1,10 - 1,18	1,19 - 1,26	1,27 - 1,35	1,36 - 1,44	1,45 - 1,53	1,54 - 1,61	1,62 - 1,70	Interpretation
< 11,0	< 0,59	< 0,62	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,83	< 0,88	< 0,93	< 0,98	neg
11,0 - 15,0	0,59 - 0,74	0,62 - 0,78	0,67 - 0,84	0,72 - 0,91	0,77 - 0,97	0,83 - 1,04	0,88 - 1,10	0,93 - 1,16	0,98 - 1,23	gw / borderline
> 15,0	> 0,74	> 0,78	> 0,84	> 0,91	> 0,97	> 1,04	> 1,10	> 1,16	> 1,23	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,744** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,588** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,654-ln(2,665/(MV(Sample) x1/ MV(STD)-0,009)-1)/1,02)

15 **Institut Virion\Serion GmbH**
 11 **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**
$$\exp(3.654 - \ln(2.665 / (\text{Sample} * 1.000 / S - 0.009) - 1) / 1.020)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.500 \leq S1 \leq 1.700$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.009 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (0.009 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.674 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (2.674 - 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.009 * (S1 / 1.000)) \text{ then } NCi = (0.009 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
