

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0035 IFU-Version 104-20
 Verw. bis / Exp. 2025-01-31

01.03.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0052	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,003 B 1,044 C 6,199 D 2,451
Standardserum / Standard serum	ECO0049	OD 0,76	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0048		
Konjugat / Conjugate	KJO052+++	Units 228 mIU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 15 - 2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 50 - 100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76	mIU/ml	Interpretation
< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,21	< 50,0	neg
0,11 - 0,20	0,12 - 0,23	0,14 - 0,25	0,15 - 0,28	0,16 - 0,30	0,18 - 0,33	0,19 - 0,35	0,20 - 0,38	0,21 - 0,39	50,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,20	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
mIU/ml	0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,23	1,24 - 1,29	Interpretation
< 50,0	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	neg
50,0 - 100,0	0,21 - 0,39	0,22 - 0,41	0,24 - 0,44	0,26 - 0,48	0,28 - 0,51	0,29 - 0,55	0,31 - 0,58	0,33 - 0,61	0,35 - 0,65	gw / borderline
> 100,0	> 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 = 0,517 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,275 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,199-ln(2,448/(MV(Sample) x0,76/ MV(STD)-0,003)-1)/1,044)

100 **Institut Virion\Serion GmbH**
 50 **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**
$$\exp(6.199 - \ln(2.448 / (\text{Sample} * 0.760 / S - 0.003) - 1) / 1.044)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.380 \leq S1 \leq 1.292$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.003 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.451 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (2.451 - 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.003 * (S1 / 0.760)) \text{ then } NCi = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
