

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EO0037 IFU-Version 137-17

02.03.2023

Verw. bis / Exp. 2025-02-28

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0066	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,028 B 1,125 C 4,236 D 3,640
Standardserum / Standard serum	ECO0058	OD 0,90	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0057		
Konjugat / Conjugate	KJO051+	Units 25,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	Interpretation
< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,40	< 10,0	neg
0,21 - 0,30	0,24 - 0,34	0,26 - 0,38	0,29 - 0,41	0,31 - 0,45	0,34 - 0,49	0,36 - 0,52	0,39 - 0,56	0,40 - 0,58	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,30	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,58	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	Interpretation
< 10,0	< 0,40	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,56	< 0,59	< 0,63	< 0,66	neg
10,0 - 15,0	0,40 - 0,58	0,42 - 0,61	0,45 - 0,66	0,49 - 0,71	0,52 - 0,76	0,56 - 0,81	0,59 - 0,86	0,63 - 0,91	0,66 - 0,96	gw / borderline
> 15,0	> 0,58	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,81	> 0,86	> 0,91	> 0,96	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,641 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,441 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,236-ln(3,612/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)-0,028)-1)/1,125)

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**
$$\exp(4.236 - \ln(3.612 / (\text{Sample}^{0.900} / S - 0.028) - 1) / 1.125)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.028 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (0.028 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.640 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (3.640 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.028 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (0.028 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
