

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EO0036** IFU-Version **123-19**
 Verw. bis / Exp. **2025-02-28**

02.03.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0072	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,020 B 1,125 C 4,829 D 4,386
Standardserum / Standard serum	ECO0079	OD 0,73	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0078		
Konjugat / Conjugate	KJO050+++	Units 29,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 0,40	0,41 - 0,45	0,46 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73	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 - 0,23	0,17 - 0,25	0,19 - 0,28	0,20 - 0,30	0,22 - 0,33	0,23 - 0,35	0,25 - 0,38	0,26 - 0,39	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,20	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,24	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 - 0,39	0,27 - 0,41	0,30 - 0,44	0,32 - 0,48	0,34 - 0,51	0,36 - 0,55	0,39 - 0,58	0,41 - 0,61	0,43 - 0,65	gw / borderline
> 15,0	> 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 = **0,531** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,357** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,829-ln(4,366/(MV(Sample) x0,73/ MV(STD)-0,02)-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**
$$\exp(4.829 - \ln(4.366 / (\text{Sample} * 0.730 / S - 0.020) - 1) / 1.125)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.365 \leq S1 \leq 1.241$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.020 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (0.020 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.386 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (4.386 - 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.020 * (S1 / 0.730)) \text{ then } NCi = (0.020 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
