

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0041 IFU-Version 123-19
 Verw. bis / Exp. 2025-02-28

09.03.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0071	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,031 B 0,854 C 5,058 D 4,998
Standardserum / Standard serum	ECO0075	OD 0,87	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0074		
Konjugat / Conjugate	KJO051+	Units 26,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation
< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,41	< 10,0	neg
0,22 - 0,29	0,24 - 0,33	0,27 - 0,36	0,29 - 0,40	0,32 - 0,43	0,34 - 0,47	0,37 - 0,50	0,39 - 0,54	0,41 - 0,56	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,56	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation
< 10,0	< 0,41	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,68	neg
10,0 - 15,0	0,41 - 0,56	0,43 - 0,59	0,47 - 0,64	0,50 - 0,69	0,54 - 0,73	0,57 - 0,78	0,61 - 0,83	0,65 - 0,88	0,68 - 0,93	gw / borderline
> 15,0	> 0,56	> 0,59	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,78	> 0,83	> 0,88	> 0,93	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,649 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,466 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,058-ln(5,029/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)+0,031)-1)/0,854)

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**
$$\exp(5.058 - \ln(5.029 / (\text{Sample}^{0.870} / S + 0.031) - 1) / 0.854)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.031 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (-0.031 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.998 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (4.998 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.031 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (-0.031 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
