

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0042 IFU-Version 142-6
 Verw. bis / Exp. 2025-02-28

14.03.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0068	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,014 B 0,993 C 4,514 D 2,858
Standardserum / Standard serum	ECO0062	OD 0,89	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0061		
Konjugat / Conjugate	KJO052+++	Units 41,7 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 10,0	neg
0,14 - 0,21	0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,19 - 0,29	0,21 - 0,31	0,23 - 0,34	0,24 - 0,36	0,26 - 0,39	0,27 - 0,40	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,40	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	Interpretation
< 10,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	neg
10,0 - 15,0	0,27 - 0,40	0,28 - 0,42	0,31 - 0,45	0,33 - 0,49	0,35 - 0,52	0,38 - 0,56	0,40 - 0,59	0,43 - 0,63	0,45 - 0,66	gw / borderline
> 15,0	> 0,40	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,59	> 0,63	> 0,66	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,445 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,307 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,514-ln(2,872/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)+0,014)-1)/0,993)

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**
$$\exp(4.514 - \ln(2.872 / (\text{Sample} * 0.890 / S + 0.014) - 1) / 0.993)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.014 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (-0.014 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.858 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (2.858 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.014 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (-0.014 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
