

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0049 IFU-Version 105-26
 Verw. bis / Exp. 2025-02-28

15.03.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0109	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,008 B 0,881 C 4,466 D 2,974
Standardserum / Standard serum	ECO0106	OD 0,88	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0105		
Konjugat / Conjugate	KJN046+	Units 32,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	
< 0,34	< 0,38	< 0,42	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,59	< 0,63	< 0,65	< 20,0	neg
0,34 - 0,44	0,38 - 0,49	0,42 - 0,55	0,46 - 0,60	0,50 - 0,65	0,54 - 0,70	0,59 - 0,76	0,63 - 0,81	0,65 - 0,84	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,44	> 0,49	> 0,55	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,76	> 0,81	> 0,84	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	
< 20,0	< 0,65	< 0,68	< 0,74	< 0,80	< 0,85	< 0,91	< 0,97	< 1,02	< 1,08	neg
20,0 - 30,0	0,65 - 0,84	0,68 - 0,88	0,74 - 0,96	0,80 - 1,03	0,85 - 1,10	0,91 - 1,18	0,97 - 1,25	1,02 - 1,32	1,08 - 1,40	gw / borderline
> 30,0	> 0,84	> 0,88	> 0,96	> 1,03	> 1,10	> 1,18	> 1,25	> 1,32	> 1,40	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,957** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,734** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,466-ln(2,966/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)-0,008)-1)/0,881)

30 **Institut Virion\Serion GmbH**
 20 **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**
$$\exp(4.466 - \ln(2.966 / (\text{Sample}^{0.880} / S - 0.008) - 1) / 0.881)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.008 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.974 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (2.974 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.008 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
