

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0047 IFU-Version 138-15
 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	ECO0094	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,016 B 1,459 C 4,095 D 3,048
Standardserum / Standard serum	ECO0085	OD 0,85	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0084		
Konjugat / Conjugate	KJN046+	Units 30,9 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										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation
< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 10,0	neg
0,12 - 0,19	0,13 - 0,22	0,14 - 0,24	0,16 - 0,26	0,17 - 0,29	0,18 - 0,31	0,20 - 0,33	0,21 - 0,36	0,22 - 0,37	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,19	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,37	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation
< 10,0	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	neg
10,0 - 15,0	0,22 - 0,37	0,23 - 0,39	0,25 - 0,42	0,27 - 0,45	0,29 - 0,49	0,31 - 0,52	0,33 - 0,55	0,35 - 0,58	0,37 - 0,61	gw / borderline
> 15,0	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,61	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,435 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,262 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,095-ln(3,032/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,016)-1)/1,459)

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**
$$\exp(4.095 - \ln(3.032 / (\text{Sample}^{0.850} / S - 0.016)) - 1) / 1.459$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.016 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.048 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (3.048 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.016 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
