

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0050 IFU-Version 128-16
 Verw. bis / Exp. 2025-02-28

21.03.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0092	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,016 B 1,037 C 5,264 D 4,725
Standardserum / Standard serum	ECO0081	OD 0,77	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0080		
Konjugat / Conjugate	KJO051+	Units 39,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 11 - 14	

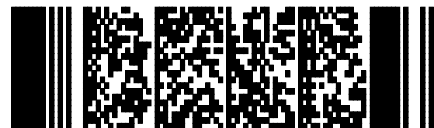
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 11,0	neg
0,13 - 0,16	0,15 - 0,18	0,16 - 0,20	0,18 - 0,22	0,19 - 0,24	0,21 - 0,26	0,22 - 0,28	0,24 - 0,30	0,25 - 0,31	11,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,31	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,17	1,18 - 1,24	1,25 - 1,31	Interpretation
< 11,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg
11,0 - 14,0	0,25 - 0,31	0,26 - 0,33	0,28 - 0,35	0,31 - 0,38	0,33 - 0,41	0,35 - 0,43	0,37 - 0,46	0,39 - 0,49	0,42 - 0,52	gw / borderline
> 14,0	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,398 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,319 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,264-ln(4,709/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)-0,016)-1)/1,037)

14 Institut Virion\Serion GmbH
 11 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**
$$\exp(5.264 - \ln(4.709 / (\text{Sample}^{0.770} / S - 0.016)) - 1) / 1.037$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.385 \leq S1 \leq 1.309$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.016 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.725 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (4.725 - 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.016 * (S1 / 0.770)) \text{ then } NCi = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
