

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EO0055** IFU-Version **127-16**
 Verw. bis / Exp. **2025-03-31**

29.03.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0509	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,004 B 1,205 C 4,537 D 2,602
Standardserum / Standard serum	ECO0121	OD 0,95	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0120		
Konjugat / Conjugate	KJO052+++	Units 59,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	U/ml	Interpretation	
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 20,0	neg	
0,18 - 0,27	0,21 - 0,31	0,23 - 0,34	0,25 - 0,37	0,27 - 0,40	0,29 - 0,44	0,32 - 0,47	0,34 - 0,50	0,35 - 0,52	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,27	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,52	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62	Interpretation	
< 20,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg	
20,0 - 30,0	0,35 - 0,52	0,37 - 0,55	0,40 - 0,59	0,43 - 0,64	0,46 - 0,68	0,49 - 0,73	0,52 - 0,77	0,55 - 0,82	0,58 - 0,86	gw / borderline	
> 30,0	> 0,52	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,77	> 0,82	> 0,86	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,552** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,366** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,537-ln(2,606/(MV(Sample) x0,95/ MV(STD)+0,004)-1)/1,205)

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**
$$\exp(4.537 - \ln(2.606 / (\text{Sample}^{0.950} / S + 0.004) - 1) / 1.205)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.004 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.602 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (2.602 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.004 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
