

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0059 IFU-Version 134-17
 Verw. bis / Exp. 2025-03-31

04.04.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0142	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,003 B 1,053 C 3,643 D 2,517
Standardserum / Standard serum	ECO0134	OD 0,91	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0133		
Konjugat / Conjugate	KJN047++	Units 22,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 11 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation
< 0,28	< 0,32	< 0,35	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,54	< 11,0	neg
0,28 - 0,36	0,32 - 0,41	0,35 - 0,45	0,39 - 0,49	0,42 - 0,54	0,45 - 0,58	0,49 - 0,62	0,52 - 0,66	0,54 - 0,69	11,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,36	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,69	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation
< 11,0	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	< 0,90	neg
11,0 - 15,0	0,54 - 0,69	0,57 - 0,72	0,61 - 0,78	0,66 - 0,84	0,71 - 0,91	0,76 - 0,97	0,80 - 1,03	0,85 - 1,09	0,90 - 1,15	gw / borderline
> 15,0	> 0,69	> 0,72	> 0,78	> 0,84	> 0,91	> 0,97	> 1,03	> 1,09	> 1,15	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,755 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,590 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,643-ln(2,514/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)-0,003)-1)/1,053)

15 **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**
$$\exp(3.643 - \ln(2.514 / (\text{Sample}^{0.910} / S - 0.003) - 1) / 1.053)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.003 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.517 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (2.517 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.003 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
