

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0067 IFU-Version 105-26
 Verw. bis / Exp. 2025-03-31

13.04.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0141	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,132 B 0,882 C 5,615 D 2,845
Standardserum / Standard serum	ECO0138	OD 0,86	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0137		
Konjugat / Conjugate	KJO052+++	Units 88,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

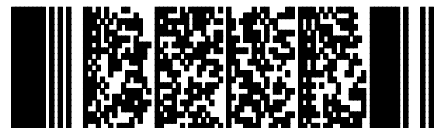
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 20,0	neg
0,20 - 0,25	0,22 - 0,28	0,25 - 0,31	0,27 - 0,34	0,29 - 0,36	0,32 - 0,39	0,34 - 0,42	0,37 - 0,45	0,38 - 0,47	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	
< 20,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,60	< 0,63	neg
20,0 - 30,0	0,38 - 0,47	0,40 - 0,49	0,43 - 0,53	0,47 - 0,58	0,50 - 0,62	0,53 - 0,66	0,57 - 0,70	0,60 - 0,74	0,63 - 0,78	gw / borderline
> 30,0	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,546** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,438** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,615-ln(2,713/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,132)-1)/0,882)

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**
$$\exp(5.615 - \ln(2.713 / (\text{Sample}^{0.860} / S - 0.132) - 1) / 0.882)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.132 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.132 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.845 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (2.845 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.132 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.132 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
