

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0082 IFU-Version 121-22
 Verw. bis / Exp. 2025-05-31

09.05.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0203	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,055 B 0,953 C 2,767 D 2,560
Standardserum / Standard serum	ECO0219	OD 0,97	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0218		
Konjugat / Conjugate	KJO052+++	Units 10,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 3 - 5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97	U/ml	Interpretation
< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 3,0	neg
0,21 - 0,32	0,23 - 0,35	0,25 - 0,39	0,28 - 0,43	0,30 - 0,47	0,33 - 0,50	0,35 - 0,54	0,38 - 0,58	0,39 - 0,60	3,0 - 5,0	gw / borderline
> 0,32	> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,60	> 5,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,65	Interpretation
< 3,0	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,61	< 0,65	neg
3,0 - 5,0	0,39 - 0,60	0,41 - 0,63	0,44 - 0,68	0,48 - 0,73	0,51 - 0,79	0,55 - 0,84	0,58 - 0,89	0,61 - 0,94	0,65 - 1,00	gw / borderline
> 5,0	> 0,60	> 0,63	> 0,68	> 0,73	> 0,79	> 0,84	> 0,89	> 0,94	> 1,00	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,615 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,400 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(2,767-ln(2,615/(MV(Sample) x0,97/ MV(STD)+0,055)-1)/0,953)

5 **Institut Virion\Serion GmbH**
 3 **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**
$$\exp(2.767 - \ln(2.615 / (\text{Sample}^{0.970} / S + 0.055) - 1) / 0.953)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.485 \leq S1 \leq 1.649$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.055 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (-0.055 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.560 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (2.560 - 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.055 * (S1 / 0.970)) \text{ then } NCi = (-0.055 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
