

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0088 IFU-Version 122-18
 Verw. bis / Exp. 2025-03-31

25.05.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0173	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,020 B 1,174 C 2,650 D 2,218
Standardserum / Standard serum	ECO0217	OD 0,89	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0216		
Konjugat / Conjugate	KJO052+++	Units 9,87 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 1,5 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 3 - 5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	IU/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 3,0	neg
0,17 - 0,27	0,19 - 0,31	0,21 - 0,34	0,24 - 0,37	0,26 - 0,40	0,28 - 0,44	0,30 - 0,47	0,32 - 0,50	0,33 - 0,52	3,0 - 5,0	gw / borderline
> 0,27	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,52	> 5,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
IU/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	Interpretation
< 3,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg
3,0 - 5,0	0,33 - 0,52	0,35 - 0,55	0,38 - 0,59	0,40 - 0,64	0,43 - 0,68	0,46 - 0,73	0,49 - 0,77	0,52 - 0,82	0,55 - 0,86	gw / borderline
> 5,0	> 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 = **0,585** 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(2,65-In(2,198/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)-0,02)-1)/1,174)

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**
$$\exp(2.650 - \ln(2.198 / (\text{Sample}^{0.890} / S - 0.020)) - 1) / 1.174$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.020 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (0.020 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.218 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (2.218 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.020 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (0.020 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
