

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0093 IFU-Version 133-11
 Verw. bis / Exp. 2025-05-31

25.05.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0197	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,070 B 1,173 C 4,084 D 3,656
Standardserum / Standard serum	ECO0199	OD 0,78	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0198		
Konjugat / Conjugate	KJO051+	Units 18,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml	Interpretation
< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,46	< 10,0	neg
0,24 - 0,35	0,27 - 0,39	0,30 - 0,44	0,33 - 0,48	0,36 - 0,52	0,39 - 0,56	0,41 - 0,60	0,44 - 0,64	0,46 - 0,67	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,35	> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,67	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	Interpretation
< 10,0	< 0,46	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,72	< 0,76	neg
10,0 - 15,0	0,46 - 0,67	0,48 - 0,70	0,52 - 0,76	0,56 - 0,82	0,60 - 0,88	0,64 - 0,94	0,68 - 1,00	0,72 - 1,06	0,76 - 1,11	gw / borderline
> 15,0	> 0,67	> 0,70	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,94	> 1,00	> 1,06	> 1,11	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,853 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,596 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,084-ln(3,586/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)-0,07)-1)/1,173)

15 **Institut Virion\Serion GmbH**
 10 **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**
$$\exp(4.084 - \ln(3.586 / (\text{Sample}^{0.780} / S - 0.070) - 1) / 1.173)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.070 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (0.070 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.656 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (3.656 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.070 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (0.070 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
