

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0089 IFU-Version 127-16
 Verw. bis / Exp. 2025-04-30

31.05.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0194	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,047
Standardserum / Standard serum	ECO0187	OD 0,88	OD 0,44 - 1,50			B 1,222
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0186					C 4,460
Konjugat / Conjugate	KJO054+	Units 39,8 U/ml				D 3,033
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	13	-	17	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 13,0	neg
0,17 - 0,22	0,19 - 0,24	0,21 - 0,27	0,23 - 0,29	0,25 - 0,32	0,27 - 0,34	0,29 - 0,37	0,31 - 0,39	0,32 - 0,41	13,0 - 17,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,41	> 17,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 13,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg
13,0 - 17,0	0,32 - 0,41	0,34 - 0,43	0,36 - 0,47	0,39 - 0,50	0,42 - 0,54	0,45 - 0,57	0,48 - 0,61	0,50 - 0,65	0,53 - 0,68	gw / borderline
> 17,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,462 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,358 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,46-ln(2,986/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)-0,047)-1)/1,222)

17 Institut Virion\Serion GmbH
 13 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**
$$\exp(4.460 - \ln(2.986 / (\text{Sample}^{0.880} / S - 0.047) - 1) / 1.222)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.047 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.047 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.033 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (3.033 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.047 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.047 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
