

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EO0096 IFU-Version 1201-11

30.05.2023

Verw. bis / Exp. 2025-03-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0412	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,001 B 0,945 C 4,569 D 2,459
Standardserum / Standard serum	ECO0145	OD 0,94	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0144		
Konjugat / Conjugate	KJO055++	Units 58,0 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 5 - 600	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 40 - 100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,47 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94	IU/ml	
< 0,39	< 0,44	< 0,49	< 0,54	< 0,58	< 0,63	< 0,68	< 0,72	< 0,75	< 40,0	neg
0,39 - 0,66	0,44 - 0,74	0,49 - 0,81	0,54 - 0,89	0,58 - 0,97	0,63 - 1,05	0,68 - 1,13	0,72 - 1,20	0,75 - 1,25	40,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,66	> 0,74	> 0,81	> 0,89	> 0,97	> 1,05	> 1,13	> 1,20	> 1,25	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
IU/ml	0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,35	1,36 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,60	
< 40,0	< 0,75	< 0,79	< 0,85	< 0,92	< 0,98	< 1,05	< 1,11	< 1,18	< 1,25	neg
40,0 - 100,0	0,75 - 1,25	0,79 - 1,31	0,85 - 1,42	0,92 - 1,53	0,98 - 1,64	1,05 - 1,75	1,11 - 1,86	1,18 - 1,97	1,25 - 2,08	gw / borderline
> 100,0	> 1,25	> 1,31	> 1,42	> 1,53	> 1,64	> 1,75	> 1,86	> 1,97	> 2,08	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **1,331** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,794** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,569-ln(2,458/(MV(Sample) x0,94/ MV(STD)-0,001)-1)/0,945)

100 **Institut Virion\Serion GmbH**
 40 **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**
$$\exp(4.569 - \ln(2.458 / (\text{Sample}^{0.940} / S - 0.001) - 1) / 0.945)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.459 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (2.459 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
