

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0107 IFU-Version 1372-9
 Verw. bis / Exp. 2025-05-31

07.06.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0196	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,023 B 1,029 C 4,640 D 4,199
Standardserum / Standard serum	ECO0201	OD 0,75	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0200		
Konjugat / Conjugate	KJO053++	Units 22,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 9 - 16	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,41	0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 9,0	neg
0,18 - 0,29	0,20 - 0,33	0,22 - 0,36	0,24 - 0,40	0,26 - 0,43	0,28 - 0,47	0,31 - 0,50	0,33 - 0,54	0,34 - 0,56	9,0 - 16,0	gw / borderline
> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,56	> 16,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	1,22 - 1,28	Interpretation
< 9,0	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,57	neg
9,0 - 16,0	0,34 - 0,56	0,36 - 0,59	0,39 - 0,64	0,42 - 0,69	0,45 - 0,74	0,48 - 0,78	0,51 - 0,83	0,54 - 0,88	0,57 - 0,93	gw / borderline
> 16,0	> 0,56	> 0,59	> 0,64	> 0,69	> 0,74	> 0,78	> 0,83	> 0,88	> 0,93	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,742** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,448** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,64-In(4,176/(MV(Sample) x0,75/ MV(STD)-0,023)-1)/1,029)

16 **Institut Virion\Serion GmbH**
 9 **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**
$$\exp(4.640 - \ln(4.176 / (\text{Sample} * 0.750 / S - 0.023) - 1) / 1.029)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.375 \leq S1 \leq 1.275$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.023 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (0.023 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.199 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (4.199 - 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.023 * (S1 / 0.750)) \text{ then } NCi = (0.023 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
