

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0108 IFU-Version 120-20
 Verw. bis / Exp. 2025-05-31

09.06.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0231	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,008 B 0,858 C 5,188 D 3,082
Standardserum / Standard serum	ECO0248	OD 0,74	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0247		
Konjugat / Conjugate	KJO051+	Units 47,4 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 25 - 40	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 0,41	0,42 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74	IU/ml	Interpretation
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 25,0	neg
0,25 - 0,35	0,28 - 0,39	0,31 - 0,43	0,33 - 0,47	0,36 - 0,51	0,39 - 0,55	0,42 - 0,59	0,45 - 0,63	0,47 - 0,66	25,0 - 40,0	gw / borderline
> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,66	> 40,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
IU/ml	0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,19	1,20 - 1,26	Interpretation
< 25,0	< 0,47	< 0,49	< 0,53	< 0,58	< 0,62	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,78	neg
25,0 - 40,0	0,47 - 0,66	0,49 - 0,69	0,53 - 0,75	0,58 - 0,81	0,62 - 0,87	0,66 - 0,92	0,70 - 0,98	0,74 - 1,04	0,78 - 1,10	gw / borderline
> 40,0	> 0,66	> 0,69	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,04	> 1,10	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,893 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,640 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,188-ln(3,09/(MV(Sample) x0,74/ MV(STD)+0,008)-1)/0,858)

40 **Institut Virion\Serion GmbH**
 25 **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**
$$\exp(5.188 - \ln(3.090 / (\text{Sample}^{0.740} / S + 0.008) - 1) / 0.858)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.370 \leq S1 \leq 1.258$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.008 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.082 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (3.082 - 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.008 * (S1 / 0.740)) \text{ then } NCi = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
