

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0106 IFU-Version 123-19
 Verw. bis / Exp. 2025-05-31

15.06.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0233	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,012
Standardserum / Standard serum	ECO0250	OD 0,93	B 0,980
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0249		C 3,712
Konjugat / Conjugate	KJO052+++	Units 27,2 U/ml	D 2,338
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 4 - 7	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml	Interpretation	
< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,21	< 4,0	neg	
0,11 - 0,18	0,12 - 0,20	0,14 - 0,22	0,15 - 0,24	0,16 - 0,26	0,18 - 0,29	0,19 - 0,31	0,20 - 0,33	0,21 - 0,34	4,0 - 7,0	gw / borderline	
> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,34	> 7,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	Interpretation	
< 4,0	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	neg	
4,0 - 7,0	0,21 - 0,34	0,22 - 0,36	0,24 - 0,39	0,26 - 0,42	0,28 - 0,45	0,29 - 0,48	0,31 - 0,51	0,33 - 0,54	0,35 - 0,56	gw / borderline	
> 7,0	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,51	> 0,54	> 0,56	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,367 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,222 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,712-ln(2,35/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)+0,012)-1)/0,98)

7 Institut Virion\Serion GmbH
 4 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**
$$\exp(3.712 - \ln(2.350 / (\text{Sample} * 0.930 / S + 0.012) - 1) / 0.980)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.012 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.338 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (2.338 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.012 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
