

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	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A -0,012
Standardserum / Standard serum	ECO0250	OD 0,93	OD 0,47 - 1,58		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	10	-	15

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
< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,46	< 10,0	neg
0,24 - 0,33	0,27 - 0,37	0,30 - 0,41	0,33 - 0,45	0,36 - 0,49	0,39 - 0,53	0,41 - 0,57	0,44 - 0,61	0,46 - 0,63	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,63	> 15,0	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
< 10,0	< 0,46	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,72	< 0,76	neg
10,0 - 15,0	0,46 - 0,63	0,48 - 0,66	0,52 - 0,72	0,56 - 0,77	0,60 - 0,83	0,64 - 0,88	0,68 - 0,94	0,72 - 0,99	0,76 - 1,05	gw / borderline
> 15,0	> 0,63	> 0,66	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,94	> 0,99	> 1,05	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,675** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,495** 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)

15 **Institut Virion\Serion GmbH**
 10 **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**
$$\text{if } NC1 < (-0.012 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
