

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0111 IFU-Version 102-16
 Verw. bis / Exp. 2025-05-31

23.06.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0236	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,041 B 0,951 C 6,223 D 2,279
Standardserum / Standard serum	ECO0254	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0253		
Konjugat / Conjugate	KJO055++	Units 290 mIU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 50 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 150 - 200	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	mIU/ml	Interpretation	
< 0,27	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,52	< 150,0	neg	
0,27 - 0,34	0,31 - 0,38	0,34 - 0,42	0,37 - 0,46	0,40 - 0,50	0,44 - 0,54	0,47 - 0,58	0,50 - 0,62	0,52 - 0,64	150,0 - 200,0	gw / borderline	
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,64	> 200,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
mIU/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation	
< 150,0	< 0,52	< 0,55	< 0,59	< 0,64	< 0,68	< 0,73	< 0,77	< 0,82	< 0,86	neg	
150,0 - 200,0	0,52 - 0,64	0,55 - 0,67	0,59 - 0,73	0,64 - 0,78	0,68 - 0,84	0,73 - 0,90	0,77 - 0,95	0,82 - 1,01	0,86 - 1,06	gw / borderline	
> 200,0	> 0,64	> 0,67	> 0,73	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,95	> 1,01	> 1,06	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,780** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,629** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,223-ln(2,32/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)+0,041)-1)/0,951)

200 **Institut Virion\Serion GmbH**
 150 **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**
$$\exp(6.223 - \ln(2.320 / (\text{Sample} * 0.820 / S + 0.041) - 1) / 0.951)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.041 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (-0.041 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.279 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (2.279 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.041 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (-0.041 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
