

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0113 IFU-Version 125-17
 Verw. bis / Exp. 2025-06-30

29.06.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0262	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,014 B 0,928 C 4,976 D 3,970
Standardserum / Standard serum	ECO0261	OD 0,89	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0260		
Konjugat / Conjugate	KJO054+	Units 38,7 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 15 - 20	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml	Interpretation
< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 15,0	neg
0,22 - 0,28	0,25 - 0,31	0,27 - 0,34	0,30 - 0,38	0,33 - 0,41	0,35 - 0,44	0,38 - 0,48	0,40 - 0,51	0,42 - 0,53	15,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,53	> 20,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	Interpretation
< 15,0	< 0,42	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,62	< 0,66	< 0,70	neg
15,0 - 20,0	0,42 - 0,53	0,44 - 0,56	0,48 - 0,60	0,51 - 0,65	0,55 - 0,70	0,59 - 0,74	0,62 - 0,79	0,66 - 0,83	0,70 - 0,88	gw / borderline
> 20,0	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	> 0,88	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,599 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,471 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,976-ln(3,984/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)+0,014)-1)/0,928)

20 **Institut Virion\Serion GmbH**
 15 **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**
$$\exp(4.976 - \ln(3.984 / (\text{Sample} * 0.890 / S + 0.014) - 1) / 0.928)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.014 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (-0.014 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.970 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (3.970 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.014 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (-0.014 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
