

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EO0118 IFU-Version 116-15

04.07.2023

Verw. bis / Exp. 2025-06-30

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0411	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,018 B 0,998 C 3,824 D 2,448
Standardserum / Standard serum	ECO0292	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0291		
Konjugat / Conjugate	KJO055++	Units 23,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

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	U/ml	Interpretation	
< 0,38	< 0,43	< 0,47	< 0,52	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,73	< 20,0	neg	
0,38 - 0,50	0,43 - 0,56	0,47 - 0,62	0,52 - 0,68	0,57 - 0,74	0,61 - 0,80	0,66 - 0,86	0,70 - 0,92	0,73 - 0,96	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,50	> 0,56	> 0,62	> 0,68	> 0,74	> 0,80	> 0,86	> 0,92	> 0,96	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/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	
< 20,0	< 0,73	< 0,77	< 0,83	< 0,89	< 0,96	< 1,02	< 1,09	< 1,15	< 1,21	neg	
20,0 - 30,0	0,73 - 0,96	0,77 - 1,01	0,83 - 1,09	0,89 - 1,18	0,96 - 1,26	1,02 - 1,34	1,09 - 1,43	1,15 - 1,51	1,21 - 1,60	gw / borderline	
> 30,0	> 0,96	> 1,01	> 1,09	> 1,18	> 1,26	> 1,34	> 1,43	> 1,51	> 1,60	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 1,169 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,893 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,824-ln(2,466/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)+0,018)-1)/0,998)

30 Institut Virion\Serion GmbH
 20 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**
$$\exp(3.824 - \ln(2.466 / (\text{Sample}^{0.820} / S + 0.018) - 1) / 0.998)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.018 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (-0.018 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.448 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (2.448 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.018 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (-0.018 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
