

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0117 IFU-Version 134-17
 Verw. bis / Exp. 2025-06-30

10.07.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0381	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,060
Standardserum / Standard serum	ECO0259	OD 0,87	OD 0,44 - 1,48			B 1,304
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0258					C 3,886
Konjugat / Conjugate	KJO056+	Units 17,2 U/ml				D 4,021
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4	-	150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation	
< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,51	< 10,0	neg	
0,27 - 0,40	0,30 - 0,45	0,33 - 0,49	0,36 - 0,54	0,40 - 0,59	0,43 - 0,64	0,46 - 0,68	0,49 - 0,73	0,51 - 0,76	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,40	> 0,45	> 0,49	> 0,54	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,76	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation	
< 10,0	< 0,51	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	neg	
10,0 - 15,0	0,51 - 0,76	0,54 - 0,80	0,58 - 0,86	0,62 - 0,93	0,67 - 1,00	0,71 - 1,06	0,76 - 1,13	0,80 - 1,20	0,85 - 1,26	gw / borderline	
> 15,0	> 0,76	> 0,80	> 0,86	> 0,93	> 1,00	> 1,06	> 1,13	> 1,20	> 1,26	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,875** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,581** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,886-ln(3,961/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,06)-1)/1,304)

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**
$$\exp(3.886 - \ln(3.961 / (\text{Sample}^{0.870} / S - 0.060) - 1) / 1.304)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.060 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.060 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.021 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (4.021 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.060 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.060 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
