

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0124 IFU-Version 117-20
 Verw. bis / Exp. 2025-06-30

18.07.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0274	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,034 B 1,146 C 5,076 D 3,663
Standardserum / Standard serum	ECO0284	OD 0,69	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0283		
Konjugat / Conjugate	KJO056+	Units 42,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 225	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 60 - 80	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,35 - 0,38	0,39 - 0,42	0,43 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,68	0,69	U/ml	Interpretation
< 0,48	< 0,54	< 0,60	< 0,65	< 0,71	< 0,77	< 0,83	< 0,88	< 0,92	< 60,0	neg
0,48 - 0,61	0,54 - 0,68	0,60 - 0,75	0,65 - 0,83	0,71 - 0,90	0,77 - 0,97	0,83 - 1,04	0,88 - 1,12	0,92 - 1,16	60,0 - 80,0	gw / borderline
> 0,61	> 0,68	> 0,75	> 0,83	> 0,90	> 0,97	> 1,04	> 1,12	> 1,16	> 80,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,17	Interpretation
< 60,0	< 0,92	< 0,97	< 1,05	< 1,13	< 1,21	< 1,29	< 1,37	< 1,45	< 1,53	neg
60,0 - 80,0	0,92 - 1,16	0,97 - 1,22	1,05 - 1,32	1,13 - 1,42	1,21 - 1,52	1,29 - 1,63	1,37 - 1,73	1,45 - 1,83	1,53 - 1,93	gw / borderline
> 80,0	> 1,16	> 1,22	> 1,32	> 1,42	> 1,52	> 1,63	> 1,73	> 1,83	> 1,93	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,685 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 1,338 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,076-ln(3,629/(MV(Sample) x0,69/ MV(STD)-0,034)-1)/1,146)

80 **Institut Virion\Serion GmbH**
 60 **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**
$$\exp(5.076 - \ln(3.629 / (\text{Sample} * 0.690 / S - 0.034) - 1) / 1.146)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.345 \leq S1 \leq 1.173$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.034 * (S1 / 0.690)) \text{ then } Ti = (0.034 + 0.001) * (S1 / 0.690)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.663 * (S1 / 0.690)) \text{ then } Ti = (3.663 - 0.001) * (S1 / 0.690)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.034 * (S1 / 0.690)) \text{ then } NCi = (0.034 + 0.001) * (S1 / 0.690)$$
