

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0130 IFU-Version 121-22
 Verw. bis / Exp. 2025-06-30

19.07.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0265	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,037 B 0,977 C 2,776 D 2,505
Standardserum / Standard serum	ECO0267	OD 0,87	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0266		
Konjugat / Conjugate	KJO052+++	Units 8,78 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 3 - 5	

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	
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 3,0	neg	
0,20 - 0,30	0,22 - 0,34	0,25 - 0,38	0,27 - 0,41	0,29 - 0,45	0,32 - 0,49	0,34 - 0,52	0,37 - 0,56	0,38 - 0,58	3,0 - 5,0	gw / borderline	
> 0,30	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,58	> 5,0	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	
< 3,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,60	< 0,63	neg	
3,0 - 5,0	0,38 - 0,58	0,40 - 0,61	0,43 - 0,66	0,47 - 0,71	0,50 - 0,76	0,53 - 0,81	0,57 - 0,86	0,60 - 0,91	0,63 - 0,96	gw / borderline	
> 5,0	> 0,58	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,81	> 0,86	> 0,91	> 0,96	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,666** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,433** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(2,776-ln(2,542/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)+0,037)-1)/0,977)

5 **Institut Virion\Serion GmbH**
 3 **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**
$$\exp(2.776 - \ln(2.542 / (\text{Sample}^{0.870} / S + 0.037) - 1) / 0.977)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.037 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (-0.037 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.505 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (2.505 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.037 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (-0.037 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
