

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0135 IFU-Version 105-26
 Verw. bis / Exp. 2025-07-31

02.08.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0307	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,016 B 1,049 C 5,641 D 3,039
Standardserum / Standard serum	ECO0302	OD 0,85	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0301		
Konjugat / Conjugate	KJO058+++	Units 116 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	
< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 20,0	neg
0,08 - 0,13	0,09 - 0,15	0,10 - 0,16	0,11 - 0,18	0,12 - 0,19	0,13 - 0,21	0,14 - 0,23	0,15 - 0,24	0,16 - 0,25	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,13	> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,24	> 0,25	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	
< 20,0	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	neg
20,0 - 30,0	0,16 - 0,25	0,17 - 0,26	0,18 - 0,28	0,20 - 0,31	0,21 - 0,33	0,22 - 0,35	0,24 - 0,37	0,25 - 0,39	0,27 - 0,42	gw / borderline
> 30,0	> 0,25	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,37	> 0,39	> 0,42	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,294** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,192** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,641-ln(3,055/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,016)-1)/1,049)

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**
$$\exp(5.641 - \ln(3.055 / (\text{Sample}^{0.850} / S + 0.016) - 1) / 1.049)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.016 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.039 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (3.039 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.016 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
