

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0155 IFU-Version 104-20
 Verw. bis / Exp. 2025-07-31

14.08.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0311	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,003 B 1,033 C 6,277 D 2,489
Standardserum / Standard serum	ECO0313	OD 0,79	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0312		
Konjugat / Conjugate	KJO058+++	Units 253 mIU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 15 - 2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 50 - 100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	mIU/ml	Interpretation
< 0,10	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 50,0	neg
0,10 - 0,20	0,12 - 0,22	0,13 - 0,25	0,14 - 0,27	0,15 - 0,29	0,17 - 0,32	0,18 - 0,34	0,19 - 0,37	0,20 - 0,38	50,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,20	> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,38	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
mIU/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation
< 50,0	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	neg
50,0 - 100,0	0,20 - 0,38	0,21 - 0,40	0,23 - 0,43	0,25 - 0,47	0,26 - 0,50	0,28 - 0,53	0,30 - 0,57	0,32 - 0,60	0,33 - 0,63	gw / borderline
> 100,0	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,53	> 0,57	> 0,60	> 0,63	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,479 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,255 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,277-ln(2,486/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)-0,003)-1)/1,033)

100 **Institut Virion\Serion GmbH**
 50 **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**
$$\exp(6.277 - \ln(2.486 / (\text{Sample} * 0.790 / S - 0.003) - 1) / 1.033)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.003 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.489 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (2.489 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.003 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
