

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0157 IFU-Version 118-16
 Verw. bis / Exp. 2025-07-31

22.08.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0349	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,003 B 0,979 C 5,383 D 3,882
Standardserum / Standard serum	ECO0344	OD 0,75	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0343		
Konjugat / Conjugate	KJO060+	Units 50,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,38 - 0,41	0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75	U/ml	Interpretation	
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 20,0	neg	
0,18 - 0,26	0,20 - 0,29	0,22 - 0,32	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,41	0,31 - 0,44	0,33 - 0,47	0,34 - 0,49	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,49	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	1,22 - 1,28	Interpretation	
< 20,0	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,57	neg	
20,0 - 30,0	0,34 - 0,49	0,36 - 0,51	0,39 - 0,56	0,42 - 0,60	0,45 - 0,64	0,48 - 0,69	0,51 - 0,73	0,54 - 0,77	0,57 - 0,81	gw / borderline	
> 30,0	> 0,49	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,77	> 0,81	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,647 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,452 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,383-ln(3,885/(MV(Sample) x0,75/ MV(STD)+0,003)-1)/0,979)

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**
$$\exp(5.383 - \ln(3.885 / (\text{Sample} * 0.750 / S + 0.003) - 1) / 0.979)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.375 \leq S1 \leq 1.275$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.003 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.882 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (3.882 - 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.003 * (S1 / 0.750)) \text{ then } NCi = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
