

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0154 IFU-Version 116-15
 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	ECO0323	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,023 B 1,159 C 3,970 D 3,817
Standardserum / Standard serum	ECO0319	OD 0,95	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0318		
Konjugat / Conjugate	KJO056+	Units 20,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	U/ml	
< 0,26	< 0,29	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 10,0	neg
0,26 - 0,39	0,29 - 0,44	0,33 - 0,48	0,36 - 0,53	0,39 - 0,57	0,42 - 0,62	0,45 - 0,67	0,48 - 0,71	0,50 - 0,74	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,53	> 0,57	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,74	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62	
< 10,0	< 0,50	< 0,52	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	neg
10,0 - 15,0	0,50 - 0,74	0,52 - 0,78	0,57 - 0,84	0,61 - 0,91	0,66 - 0,97	0,70 - 1,04	0,74 - 1,10	0,79 - 1,16	0,83 - 1,23	gw / borderline
> 15,0	> 0,74	> 0,78	> 0,84	> 0,91	> 0,97	> 1,04	> 1,10	> 1,16	> 1,23	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,775 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,529 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,97-In(3,794/(MV(Sample) x0,95/ MV(STD)-0,023)-1)/1,159)

15 **Institut Virion\Serion GmbH**
 10 **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**
$$\exp(3.970 - \ln(3.794 / (\text{Sample}^{0.950} / S - 0.023) - 1) / 1.159)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.023 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (0.023 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.817 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (3.817 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.023 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (0.023 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
