

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0158 IFU-Version 1371-8
 Verw. bis / Exp. 2025-07-31

31.08.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0351	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,005 B 1,000 C 3,596 D 2,046
Standardserum / Standard serum	ECO0346	OD 0,91	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0345		
Konjugat / Conjugate	KJO060+	Units 29,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation	
< 0,23	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,44	< 10,0	neg	
0,23 - 0,32	0,26 - 0,35	0,29 - 0,39	0,31 - 0,43	0,34 - 0,47	0,37 - 0,50	0,40 - 0,54	0,42 - 0,58	0,44 - 0,60	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,32	> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,60	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation	
< 10,0	< 0,44	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,65	< 0,69	< 0,73	neg	
10,0 - 15,0	0,44 - 0,60	0,46 - 0,63	0,50 - 0,68	0,54 - 0,73	0,58 - 0,79	0,62 - 0,84	0,65 - 0,89	0,69 - 0,94	0,73 - 1,00	gw / borderline	
> 15,0	> 0,60	> 0,63	> 0,68	> 0,73	> 0,79	> 0,84	> 0,89	> 0,94	> 1,00	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,659** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,488** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,596-ln(2,041/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)-0,005)-1)/1)

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**
$$\exp(3.596 - \ln(2.041 / (\text{Sample}^{0.910} / S - 0.005) - 1) / 1.000)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.005 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (0.005 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.046 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (2.046 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.005 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (0.005 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
