

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0164 IFU-Version 103-14
 Verw. bis / Exp. 2025-09-30

05.10.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0326	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,005 B 0,972 C 6,316 D 2,788
Standardserum / Standard serum	ECO0379	OD 0,97	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0378		
Konjugat / Conjugate	KJO058+++	Units 291 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 70 - 100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 70,0	neg
0,17 - 0,23	0,19 - 0,26	0,21 - 0,29	0,24 - 0,31	0,26 - 0,34	0,28 - 0,37	0,30 - 0,40	0,32 - 0,42	0,33 - 0,44	70,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,23	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,42	> 0,44	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,65	Interpretation
< 70,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg
70,0 - 100,0	0,33 - 0,44	0,35 - 0,46	0,38 - 0,50	0,40 - 0,54	0,43 - 0,58	0,46 - 0,62	0,49 - 0,65	0,52 - 0,69	0,55 - 0,73	gw / borderline
> 100,0	> 0,44	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,65	> 0,69	> 0,73	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,454 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,335 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,316-ln(2,793/(MV(Sample) x0,97/ MV(STD)+0,005)-1)/0,972)

100 **Institut Virion\Serion GmbH**
 70 **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**
$$\exp(6.316 - \ln(2.793 / (\text{Sample}^{0.970} / S + 0.005) - 1) / 0.972)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.485 \leq S1 \leq 1.649$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.005 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.788 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (2.788 - 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.005 * (S1 / 0.970)) \text{ then } NCi = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
