

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0163 IFU-Version 139-12
 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	ECO0389	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,003
Standardserum / Standard serum	ECO0387	OD 0,86	B 0,884
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0386		C 6,940
Konjugat / Conjugate	KJO059+++	Units 266 U/ml	D 3,719
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 20 - 2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 40 - 60	

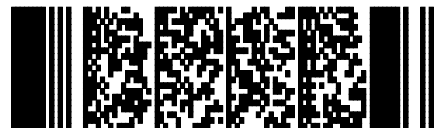
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 40,0	neg
0,11 - 0,15	0,12 - 0,16	0,13 - 0,18	0,14 - 0,20	0,16 - 0,22	0,17 - 0,23	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,20 - 0,28	40,0 - 60,0	gw / borderline
> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,28	> 60,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 40,0	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 0,33	neg
40,0 - 60,0	0,20 - 0,28	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,39	0,30 - 0,42	0,31 - 0,44	0,33 - 0,47	gw / borderline
> 60,0	> 0,28	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,44	> 0,47	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,320 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,228 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,94-ln(3,722/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)+0,003)-1)/0,884)

60 Institut Virion\Serion GmbH
 40 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**
$$\exp(6.940 - \ln(3.722 / (\text{Sample} * 0.860 / S + 0.003) - 1) / 0.884)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.003 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.719 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (3.719 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.003 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
