

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0195 IFU-Version 125-17
 Verw. bis / Exp. 2025-07-31

16.11.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0362	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,025 B 1,074 C 2,705 D 1,515
Standardserum / Standard serum	ECO0446	OD 0,81	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0445		
Konjugat / Conjugate	KJO055++	Units 16,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation
< 0,32	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,61	< 10,0	neg
0,32 - 0,40	0,36 - 0,45	0,40 - 0,50	0,43 - 0,55	0,47 - 0,60	0,51 - 0,64	0,55 - 0,69	0,59 - 0,74	0,61 - 0,77	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,40	> 0,45	> 0,50	> 0,55	> 0,60	> 0,64	> 0,69	> 0,74	> 0,77	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation
< 10,0	< 0,61	< 0,64	< 0,69	< 0,75	< 0,80	< 0,85	< 0,91	< 0,96	< 1,01	neg
10,0 - 15,0	0,61 - 0,77	0,64 - 0,81	0,69 - 0,88	0,75 - 0,94	0,80 - 1,01	0,85 - 1,08	0,91 - 1,15	0,96 - 1,21	1,01 - 1,28	gw / borderline
> 15,0	> 0,77	> 0,81	> 0,88	> 0,94	> 1,01	> 1,08	> 1,15	> 1,21	> 1,28	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,952 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,755 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(2,705-ln(1,49/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)-0,025)-1)/1,074)

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**
$$\exp(2.705 - \ln(1.490 / (\text{Sample} * 0.810 / S - 0.025) - 1) / 1.074)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.025 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.025 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.515 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (1.515 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.025 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.025 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
