

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0206 IFU-Version 112-18
 Verw. bis / Exp. 2025-10-31

14.12.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0442	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,017 B 1,005 C 6,810 D 2,267
Standardserum / Standard serum	ECO0414	OD 0,84	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0413		
Konjugat / Conjugate	KJO064+++	Units 546 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 3000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 100 - 150	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	
< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,21	< 100,0	neg
0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,14 - 0,20	0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,20 - 0,29	0,21 - 0,30	100,0 - 150,0	gw / borderline
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,30	> 150,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	
< 100,0	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	neg
100,0 - 150,0	0,21 - 0,30	0,22 - 0,31	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,39	0,29 - 0,42	0,31 - 0,45	0,33 - 0,47	0,35 - 0,50	gw / borderline
> 150,0	> 0,30	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 0,50	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,363 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,247 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,81-ln(2,284/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)+0,017)-1)/1,005)

150 **Institut Virion\Serion GmbH**
 100 **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**
$$\exp(6.810 - \ln(2.284 / (\text{Sample}^{0.840} / S + 0.017) - 1) / 1.005)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.017 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (-0.017 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.267 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (2.267 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.017 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (-0.017 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
