

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EO0211 IFU-Version 138-15

19.12.2023

Verw. bis / Exp. 2025-09-30

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0452	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,031 B 1,135 C 4,203 D 4,009
Standardserum / Standard serum	ECO0490	OD 0,81	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0489		
Konjugat / Conjugate	KJO053++	Units 19,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
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	
< 0,23	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,44	< 10,0	neg
0,23 - 0,34	0,26 - 0,38	0,29 - 0,42	0,31 - 0,46	0,34 - 0,50	0,37 - 0,54	0,40 - 0,59	0,42 - 0,63	0,44 - 0,65	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,65	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
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	
< 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 - 0,65	0,46 - 0,68	0,50 - 0,74	0,54 - 0,80	0,58 - 0,85	0,62 - 0,91	0,65 - 0,97	0,69 - 1,02	0,73 - 1,08	gw / borderline
> 15,0	> 0,65	> 0,68	> 0,74	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,97	> 1,02	> 1,08	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,799** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,547** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,203-ln(3,978/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)-0,031)-1)/1,135)

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**
$$\exp(4.203 - \ln(3.978 / (\text{Sample} * 0.810 / S - 0.031) - 1) / 1.135)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.031 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.031 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.009 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (4.009 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.031 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.031 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
