

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EO0209 IFU-Version 136-27

20.12.2023

Verw. bis / Exp. 2025-11-30

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0479	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,011 B 1,044 C 3,703 D 2,742
Standardserum / Standard serum	ECO0458	OD 0,88	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0457		
Konjugat / Conjugate	KJO064+++	Units 20,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 400	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation
< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,51	< 10,0	neg
0,27 - 0,37	0,30 - 0,42	0,33 - 0,46	0,36 - 0,51	0,40 - 0,55	0,43 - 0,60	0,46 - 0,64	0,49 - 0,68	0,51 - 0,71	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,37	> 0,42	> 0,46	> 0,51	> 0,55	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,71	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 10,0	< 0,51	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	neg
10,0 - 15,0	0,51 - 0,71	0,54 - 0,75	0,58 - 0,81	0,62 - 0,87	0,67 - 0,93	0,71 - 0,99	0,76 - 1,06	0,80 - 1,12	0,85 - 1,18	gw / borderline
> 15,0	> 0,71	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,93	> 0,99	> 1,06	> 1,12	> 1,18	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,805 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,576 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,703-ln(2,753/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)+0,011)-1)/1,044)

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**
$$\exp(3.703 - \ln(2.753 / (\text{Sample} * 0.880 / S + 0.011) - 1) / 1.044)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.011 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.742 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (2.742 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.011 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
