

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot           EO0013    IFU-Version    138-15  
 Verw. bis / Exp.         2025-01-31

01.02.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0004	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,023</b> <b>B</b> <b>1,045</b> <b>C</b> <b>4,285</b> <b>D</b> <b>4,404</b>
Standardserum / Standard serum	ECO0011	OD <b>0,90</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0010		
Konjugat / Conjugate	KJN045++	Units <b>19,3 U/ml</b>	
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml    5    -    100</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml    10   -    15</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	
< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,51	< 10,0	neg
0,27 - 0,38	0,30 - 0,43	0,33 - 0,48	0,36 - 0,52	0,40 - 0,57	0,43 - 0,61	0,46 - 0,66	0,49 - 0,70	0,51 - 0,73	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,38	> 0,43	> 0,48	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,73	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	
< 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 - 0,73	0,54 - 0,77	0,58 - 0,83	0,62 - 0,89	0,67 - 0,96	0,71 - 1,02	0,76 - 1,09	0,80 - 1,15	0,85 - 1,21	gw / borderline
> 15,0	> 0,73	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,96	> 1,02	> 1,09	> 1,15	> 1,21	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,811** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,570** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,285-ln(4,381/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)-0,023)-1)/1,045)

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**
$$\exp(4.285 - \ln(4.381 / (\text{Sample} * 0.900 / S - 0.023) - 1) / 1.045)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.023 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (0.023 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.404 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (4.404 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.023 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (0.023 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
