

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot            EO0034    IFU-Version    126-16

01.03.2023

Verw. bis / Exp.            2025-02-28

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0065	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A    -0,030
Standardserum / Standard serum	ECO0056	OD 0,96	OD    0,48    -    1,63			B    0,884
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0055					C    4,530
Konjugat / Conjugate	KJO052+++	Units 54,2 U/ml				D    2,553
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

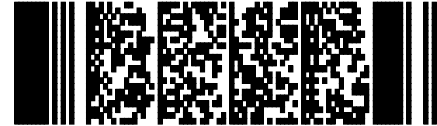
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96	U/ml	Interpretation	
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 10,0	neg	
0,15 - 0,21	0,17 - 0,24	0,19 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,31	0,24 - 0,34	0,26 - 0,36	0,28 - 0,39	0,29 - 0,40	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,40	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,55	1,56 - 1,63	Interpretation	
< 10,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg	
10,0 - 15,0	0,29 - 0,40	0,30 - 0,42	0,33 - 0,45	0,35 - 0,49	0,38 - 0,52	0,41 - 0,56	0,43 - 0,59	0,46 - 0,63	0,48 - 0,66	gw / borderline	
> 15,0	> 0,40	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,59	> 0,63	> 0,66	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,417 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,298 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,53-In(2,583/(MV(Sample) x0,96/ MV(STD)+0,03)-1)/0,884)

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**
$$\exp(4.530 - \ln(2.583 / (\text{Sample}^{0.960} / S + 0.030) - 1) / 0.884)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.480 \leq S1 \leq 1.632$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.030 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (-0.030 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.553 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (2.553 - 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.030 * (S1 / 0.960)) \text{ then } NCi = (-0.030 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
