

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot           EO0033   IFU-Version   105-26  
 Verw. bis / Exp.           2025-01-31

01.03.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0051	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,012</b> <b>B</b> <b>0,957</b> <b>C</b> <b>5,551</b> <b>D</b> <b>3,049</b>
Standardserum / Standard serum	ECO0047	OD 1,01	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0046		
Konjugat / Conjugate	KJO052+++	Units 125 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>10</b> - <b>1000</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>20</b> - <b>30</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,00	1,01	U/ml	Interpretation	
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 20,0	neg	
0,12 - 0,17	0,14 - 0,19	0,15 - 0,21	0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,19 - 0,28	0,21 - 0,30	0,22 - 0,32	0,23 - 0,33	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,33	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,01	1,02 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,45	1,46 - 1,54	1,55 - 1,63	1,64 - 1,72	Interpretation	
< 20,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg	
20,0 - 30,0	0,23 - 0,33	0,24 - 0,35	0,26 - 0,37	0,28 - 0,40	0,30 - 0,43	0,32 - 0,46	0,34 - 0,49	0,36 - 0,52	0,38 - 0,55	gw / borderline	
> 30,0	> 0,33	> 0,35	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,332** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,230** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,551-ln(3,061/(MV(Sample) x1,01/ MV(STD)+0,012)-1)/0,957)

30   **Institut Virion\Serion GmbH**  
 20   **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**
$$\exp(5.551 - \ln(3.061 / (\text{Sample} * 1.010 / S + 0.012) - 1) / 0.957)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.505 \leq S1 \leq 1.717$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.012 * (S1 / 1.010)) \text{ then } Ti = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 1.010)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.049 * (S1 / 1.010)) \text{ then } Ti = (3.049 - 0.001) * (S1 / 1.010)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.012 * (S1 / 1.010)) \text{ then } NCi = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 1.010)$$
