

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot **EO0055** IFU-Version **127-16**

29.03.2023

Verw. bis / Exp. **2025-03-31**

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0509	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A -0,004
Standardserum / Standard serum	ECO0121	OD 0,95	OD 0,48 - 1,62		B 1,205
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0120				C 4,537
Konjugat / Conjugate	KJO052+++	Units 59,2 U/ml			D 2,602
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	3	-	200
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	U/ml	Interpretation	
< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 10,0	neg	
0,08 - 0,14	0,09 - 0,15	0,10 - 0,17	0,11 - 0,19	0,12 - 0,20	0,13 - 0,22	0,14 - 0,23	0,15 - 0,25	0,16 - 0,26	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,14	> 0,15	> 0,17	> 0,19	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,26	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62	Interpretation	
< 10,0	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	neg	
10,0 - 15,0	0,16 - 0,26	0,17 - 0,27	0,18 - 0,30	0,20 - 0,32	0,21 - 0,34	0,22 - 0,36	0,24 - 0,39	0,25 - 0,41	0,27 - 0,43	gw / borderline	
> 15,0	> 0,26	> 0,27	> 0,30	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,269** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,170** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,537-ln(2,606/(MV(Sample) x0,95/ MV(STD)+0,004)-1)/1,205)

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**
$$\exp(4.537 - \ln(2.606 / (\text{Sample}^{0.950} / S + 0.004) - 1) / 1.205)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.004 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.602 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (2.602 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.004 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
