

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot           EO0056   IFU-Version   116-15  
 Verw. bis / Exp.         2025-03-31

29.03.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0124	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,016</b> <b>B</b> <b>0,875</b> <b>C</b> <b>4,925</b> <b>D</b> <b>4,142</b>
Standardserum / Standard serum	ECO0115	OD 1,05	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0114		
Konjugat / Conjugate	KJN046+	Units 40,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>5</b> - <b>100</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>15</b> - <b>20</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,53 - 0,58	0,59 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05	U/ml	
< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,51	< 15,0	neg
0,27 - 0,33	0,30 - 0,37	0,33 - 0,41	0,36 - 0,45	0,40 - 0,49	0,43 - 0,53	0,46 - 0,57	0,49 - 0,61	0,51 - 0,63	15,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,63	> 20,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,23	1,24 - 1,33	1,34 - 1,42	1,43 - 1,51	1,52 - 1,60	1,61 - 1,69	1,70 - 1,79	
< 15,0	< 0,51	< 0,53	< 0,58	< 0,62	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	neg
15,0 - 20,0	0,51 - 0,63	0,53 - 0,66	0,58 - 0,72	0,62 - 0,77	0,67 - 0,83	0,71 - 0,88	0,76 - 0,94	0,80 - 0,99	0,85 - 1,05	gw / borderline
> 20,0	> 0,63	> 0,66	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,94	> 0,99	> 1,05	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,603** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,482** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,925-ln(4,158/(MV(Sample) x1,05/ MV(STD)+0,016)-1)/0,875)

20   **Institut Virion\Serion GmbH**  
 15   **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**
$$\exp(4.925 - \ln(4.158 / (\text{Sample} * 1.050 / S + 0.016) - 1) / 0.875)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.525 \leq S1 \leq 1.785$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.016 * (S1 / 1.050)) \text{ then } Ti = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 1.050)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.142 * (S1 / 1.050)) \text{ then } Ti = (4.142 - 0.001) * (S1 / 1.050)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.016 * (S1 / 1.050)) \text{ then } NCi = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 1.050)$$
