

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot           EO0060    IFU-Version    117-20  
 Verw. bis / Exp.         2025-03-31

04.04.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0140	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,007</b> <b>B</b> <b>1,003</b> <b>C</b> <b>4,584</b> <b>D</b> <b>2,005</b>
Standardserum / Standard serum	ECO0136	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0135		
Konjugat / Conjugate	KJN047++	Units 68,4 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>5</b> - <b>450</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>40</b> - <b>100</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation
< 0,30	< 0,34	< 0,38	< 0,41	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,56	< 0,58	< 40,0	neg
0,30 - 0,53	0,34 - 0,59	0,38 - 0,66	0,41 - 0,72	0,45 - 0,78	0,49 - 0,85	0,52 - 0,91	0,56 - 0,97	0,58 - 1,01	40,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,53	> 0,59	> 0,66	> 0,72	> 0,78	> 0,85	> 0,91	> 0,97	> 1,01	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation
< 40,0	< 0,58	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,76	< 0,81	< 0,86	< 0,91	< 0,96	neg
40,0 - 100,0	0,58 - 1,01	0,61 - 1,06	0,66 - 1,15	0,71 - 1,24	0,76 - 1,33	0,81 - 1,41	0,86 - 1,50	0,91 - 1,59	0,96 - 1,68	gw / borderline
> 100,0	> 1,01	> 1,06	> 1,15	> 1,24	> 1,33	> 1,41	> 1,50	> 1,59	> 1,68	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 1,231 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,702 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,584-ln(2,012/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)+0,007)-1)/1,003)

100    **Institut Virion\Serion GmbH**  
 40     **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**
$$\exp(4.584 - \ln(2.012 / (\text{Sample}^{0.820} / S + 0.007) - 1) / 1.003)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.007 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.005 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (2.005 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.007 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
