

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot           EO0069   IFU-Version   136-27  
 Verw. bis / Exp.         2025-03-31

18.04.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0139	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,024</b> <b>B</b> <b>1,037</b> <b>C</b> <b>3,780</b> <b>D</b> <b>2,688</b>
Standardserum / Standard serum	ECO0132	OD 0,81	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0131		
Konjugat / Conjugate	KJO052+++	Units 20,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>2</b> - <b>400</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>10</b> - <b>15</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation
< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,46	< 10,0	neg
0,24 - 0,34	0,27 - 0,38	0,30 - 0,42	0,33 - 0,46	0,36 - 0,50	0,39 - 0,54	0,41 - 0,59	0,44 - 0,63	0,46 - 0,65	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,65	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation
< 10,0	< 0,46	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,72	< 0,76	neg
10,0 - 15,0	0,46 - 0,65	0,48 - 0,68	0,52 - 0,74	0,56 - 0,80	0,60 - 0,85	0,64 - 0,91	0,68 - 0,97	0,72 - 1,02	0,76 - 1,08	gw / borderline
> 15,0	> 0,65	> 0,68	> 0,74	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,97	> 1,02	> 1,08	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,799 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,565 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,78-In(2,712/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)+0,024)-1)/1,037)

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**
$$\exp(3.780 - \ln(2.712 / (\text{Sample} * 0.810 / S + 0.024) - 1) / 1.037)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.024 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (-0.024 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.688 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (2.688 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.024 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (-0.024 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
