

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot            EO0074    IFU-Version    132-14

20.04.2023

Verw. bis / Exp.            2025-03-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0154	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,001</b> <b>B</b> <b>0,995</b> <b>C</b> <b>6,513</b> <b>D</b> <b>3,979</b>
Standardserum / Standard serum	ECO0156	OD <b>0,82</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0155		
Konjugat / Conjugate	KJO049++	Units <b>174 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>30</b> - <b>1000</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>50</b> - <b>70</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	
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 50,0	neg	
0,15 - 0,20	0,16 - 0,22	0,18 - 0,25	0,20 - 0,27	0,22 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,28 - 0,38	50,0 - 70,0	gw / borderline	
> 0,20	> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,38	> 70,0	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	
< 50,0	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	neg	
50,0 - 70,0	0,28 - 0,38	0,29 - 0,40	0,32 - 0,43	0,34 - 0,47	0,37 - 0,50	0,39 - 0,53	0,42 - 0,57	0,44 - 0,60	0,47 - 0,63	gw / borderline	
> 70,0	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,53	> 0,57	> 0,60	> 0,63	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,462** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,340** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(6,513-ln(3,978/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)-0,001)-1)/0,995)

70    **Institut Virion\Serion GmbH**  
 50    **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**
$$\exp(6.513 - \ln(3.978 / (\text{Sample}^{0.820} / S - 0.001) - 1) / 0.995)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.979 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (3.979 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
