

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot           EO0085    IFU-Version    134-17  
 Verw. bis / Exp.         2025-04-30

16.05.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECO0195</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter <b>A</b> <b>-0,008</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECO0188</b>	OD <b>0,85</b>	OD <b>0,43</b> - <b>1,45</b>		<b>B</b> <b>0,921</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECO0181</b>				<b>C</b> <b>5,690</b>
Konjugat / Conjugate	<b>KJO049++</b>	Units <b>45,6 U/ml</b>			<b>D</b> <b>5,650</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>5</b>	<b>-</b>	<b>250</b>
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b>	<b>10</b>	<b>-</b>	<b>15</b>

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 10,0	neg
0,12 - 0,17	0,14 - 0,19	0,15 - 0,21	0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,19 - 0,28	0,21 - 0,30	0,22 - 0,32	0,23 - 0,33	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,33	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation
< 10,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg
10,0 - 15,0	0,23 - 0,33	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,40	0,30 - 0,43	0,32 - 0,46	0,34 - 0,49	0,36 - 0,52	0,38 - 0,55	gw / borderline
> 15,0	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,392** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,272** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,69-In(5,658/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,008)-1)/0,921)

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**
$$\exp(5.690 - \ln(5.658 / (\text{Sample}^{0.850} / S + 0.008) - 1) / 0.921)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.008 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.650 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (5.650 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.008 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
