

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot           EO0083    IFU-Version    114-5  
 Verw. bis / Exp.         2025-04-30

17.05.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0191	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,011</b>
Standardserum / Standard serum	ECO0180	OD <b>0,92</b>	<b>B</b> <b>0,947</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0179		<b>C</b> <b>4,308</b>
Konjugat / Conjugate	KJO052+++	Units <b>31,9 U/ml</b>	<b>D</b> <b>2,995</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml    5    -    600</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml    10   -    15</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	U/ml	Interpretation
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 10,0	neg
0,20 - 0,28	0,22 - 0,31	0,25 - 0,34	0,27 - 0,38	0,29 - 0,41	0,32 - 0,44	0,34 - 0,48	0,37 - 0,51	0,38 - 0,53	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,53	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	Interpretation
< 10,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,63	neg
10,0 - 15,0	0,38 - 0,53	0,40 - 0,56	0,43 - 0,60	0,47 - 0,65	0,50 - 0,70	0,53 - 0,74	0,56 - 0,79	0,60 - 0,83	0,63 - 0,88	gw / borderline
> 15,0	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	> 0,88	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,577** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,413** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,308-ln(3,006/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)+0,011)-1)/0,947)

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**
$$\exp(4.308 - \ln(3.006 / (\text{Sample}^{0.920} / S + 0.011) - 1) / 0.947)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.011 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.995 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (2.995 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.011 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
