

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0021 IFU-Version 109-21  
 Verw. bis / Exp. 2025-01-31

22.05.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0043	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A -0,154
Standardserum / Standard serum	ECO0035	OD 0,91	OD 0,46 - 1,55		B 0,625
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0034				C 4,181
Konjugat / Conjugate	KJN046+	Units 31,3 U/ml			D 2,597
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	600
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation
< 0,26	< 0,29	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 10,0	neg
0,26 - 0,33	0,29 - 0,37	0,33 - 0,41	0,36 - 0,45	0,39 - 0,49	0,42 - 0,53	0,45 - 0,57	0,48 - 0,61	0,50 - 0,63	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,63	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation
< 10,0	< 0,50	< 0,52	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	neg
10,0 - 15,0	0,50 - 0,63	0,52 - 0,66	0,57 - 0,72	0,61 - 0,77	0,66 - 0,83	0,70 - 0,88	0,74 - 0,94	0,79 - 0,99	0,83 - 1,05	gw / borderline
> 15,0	> 0,63	> 0,66	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,94	> 0,99	> 1,05	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,692 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,545 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration = exp(4,181 - ln(2,751 / (MV(Sample) x 0,91 / MV(STD) + 0,154) - 1) / 0,625)

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**
$$\exp(4.181 - \ln(2.751 / (\text{Sample} * 0.910 / S + 0.154) - 1) / 0.625)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.154 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (-0.154 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.597 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (2.597 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.154 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (-0.154 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
