

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot            EO0090    IFU-Version    132-14

25.05.2023

Verw. bis / Exp.            2025-04-30

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0192	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,022</b> <b>B</b> <b>0,955</b> <b>C</b> <b>5,590</b> <b>D</b> <b>1,974</b>
Standardserum / Standard serum	ECO0183	OD 0,91	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0182		
Konjugat / Conjugate	KJO052+++	Units 233 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    30    -    1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    50    -    70	

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
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 50,0	neg
0,16 - 0,22	0,18 - 0,24	0,20 - 0,27	0,22 - 0,29	0,24 - 0,32	0,26 - 0,34	0,28 - 0,37	0,30 - 0,39	0,31 - 0,41	50,0 - 70,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,41	> 70,0	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
< 50,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg
50,0 - 70,0	0,31 - 0,41	0,33 - 0,43	0,35 - 0,47	0,38 - 0,50	0,41 - 0,54	0,43 - 0,57	0,46 - 0,61	0,49 - 0,65	0,52 - 0,68	gw / borderline
> 70,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,453 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,344 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,59-In(1,996/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)+0,022)-1)/0,955)

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**
$$\exp(5.590 - \ln(1.996 / (\text{Sample} * 0.910 / S + 0.022) - 1) / 0.955)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.022 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (-0.022 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.974 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (1.974 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.022 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (-0.022 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
