

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot           EO0105    IFU-Version    113-16  
 Verw. bis / Exp.         2025-05-31

07.06.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0255	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,013</b> <b>B</b> <b>0,996</b> <b>C</b> <b>4,117</b> <b>D</b> <b>3,081</b>
Standardserum / Standard serum	ECO0257	OD <b>0,80</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0256		
Konjugat / Conjugate	KJO051+	Units <b>21,1 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>5</b> - <b>200</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>10</b> - <b>15</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	
< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,45	< 10,0	neg
0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,29 - 0,40	0,32 - 0,44	0,35 - 0,48	0,38 - 0,52	0,41 - 0,56	0,43 - 0,60	0,45 - 0,62	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,62	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	
< 10,0	< 0,45	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,75	neg
10,0 - 15,0	0,45 - 0,62	0,47 - 0,65	0,51 - 0,71	0,55 - 0,76	0,59 - 0,81	0,63 - 0,87	0,67 - 0,92	0,71 - 0,98	0,75 - 1,03	gw / borderline
> 15,0	> 0,62	> 0,65	> 0,71	> 0,76	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,03	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,773** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,557** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,117-ln(3,068/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)-0,013)-1)/0,996)

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**
$$\exp(4.117 - \ln(3.068 / (\text{Sample} * 0.800 / S - 0.013) - 1) / 0.996)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.013 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.081 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (3.081 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.013 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
