

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot           EO0115   IFU-Version    127-16  
 Verw. bis / Exp.         2025-05-31

23.06.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0206	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,003</b> <b>B</b> <b>0,959</b> <b>C</b> <b>5,425</b> <b>D</b> <b>6,966</b>
Standardserum / Standard serum	ECO0211	OD 0,70	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0210		
Konjugat / Conjugate	KJO053++	Units 23,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>2</b> - <b>150</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>10</b> - <b>14</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,35 - 0,38	0,39 - 0,43	0,44 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,56	0,57 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 10,0	neg
0,17 - 0,24	0,19 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,26 - 0,35	0,28 - 0,38	0,30 - 0,40	0,32 - 0,43	0,33 - 0,45	10,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,45	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,07	1,08 - 1,13	1,14 - 1,19	Interpretation
< 10,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg
10,0 - 14,0	0,33 - 0,45	0,35 - 0,47	0,38 - 0,51	0,40 - 0,55	0,43 - 0,59	0,46 - 0,63	0,49 - 0,67	0,52 - 0,71	0,55 - 0,75	gw / borderline
> 14,0	> 0,45	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,75	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,639** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,470** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,425-ln(6,969/(MV(Sample) x0,7/ MV(STD)+0,003)-1)/0,959)

14    **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**
$$\exp(5.425 - \ln(6.969 / (\text{Sample} * 0.700 / S + 0.003) - 1) / 0.959)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.350 \leq S1 \leq 1.190$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.003 * (S1 / 0.700)) \text{ then } Ti = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.700)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (6.966 * (S1 / 0.700)) \text{ then } Ti = (6.966 - 0.001) * (S1 / 0.700)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.003 * (S1 / 0.700)) \text{ then } NCi = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.700)$$
