

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EO0116 IFU-Version 118-16

29.06.2023

Verw. bis / Exp. 2025-06-30

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0344	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,002
Standardserum / Standard serum	ECO0271	OD 0,79	OD 0,40 - 1,34			B 0,970
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0270					C 5,619
Konjugat / Conjugate	KJO053++	Units 42,6 U/ml				D 5,609
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	10	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20	-	30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	U/ml		Interpretation
< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,41	< 20,0		neg
0,22 - 0,31	0,24 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,42	0,32 - 0,46	0,34 - 0,49	0,37 - 0,53	0,39 - 0,57	0,41 - 0,59	20,0 - 30,0		gw / borderline
> 0,31	> 0,35	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,59	> 30,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34		Interpretation
< 20,0	< 0,41	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,68		neg
20,0 - 30,0	0,41 - 0,59	0,43 - 0,62	0,47 - 0,67	0,50 - 0,72	0,54 - 0,77	0,57 - 0,83	0,61 - 0,88	0,65 - 0,93	0,68 - 0,98		gw / borderline
> 30,0	> 0,59	> 0,62	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,93	> 0,98		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,742** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,519** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,619-ln(5,607/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)-0,002)-1)/0,97)

30 **Institut Virion\Serion GmbH**
 20 **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**
$$\exp(5.619 - \ln(5.607 / (\text{Sample}^{0.790} / S - 0.002) - 1) / 0.970)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.002 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.609 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (5.609 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.002 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
