

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot           EO0119   IFU-Version    148-3  
 Verw. bis / Exp.         2025-07-31

10.07.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0308	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	<b>A   0,019</b>
Standardserum / Standard serum	ECO0306	OD 0,77	OD <b>0,39</b> - <b>1,31</b>			<b>B   1,076</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0305					<b>C   4,703</b>
Konjugat / Conjugate	KJO049++	Units 36,8 U/ml				<b>D   3,214</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>5</b>	<b>-</b>	<b>400</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b>	<b>10</b>	<b>-</b>	<b>15</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,24	< 10,0	neg
0,13 - 0,18	0,14 - 0,21	0,16 - 0,23	0,17 - 0,25	0,19 - 0,27	0,20 - 0,29	0,22 - 0,31	0,23 - 0,34	0,24 - 0,35	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,18	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,35	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,17	1,18 - 1,24	1,25 - 1,31	Interpretation
< 10,0	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,40	neg
10,0 - 15,0	0,24 - 0,35	0,25 - 0,37	0,27 - 0,40	0,29 - 0,43	0,32 - 0,46	0,34 - 0,49	0,36 - 0,52	0,38 - 0,55	0,40 - 0,58	gw / borderline
> 15,0	> 0,35	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,459** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,316** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,703-ln(3,195/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)-0,019)-1)/1,076)

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**
$$\exp(4.703 - \ln(3.195 / (\text{Sample}^{0.770} / S - 0.019) - 1) / 1.076)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.385 \leq S1 \leq 1.309$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.019 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (0.019 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.214 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (3.214 - 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.019 * (S1 / 0.770)) \text{ then } NCi = (0.019 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
