

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot           EO0128   IFU-Version    103-14  
 Verw. bis / Exp.         2025-05-31

14.07.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0207	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,168</b> <b>B</b> <b>1,277</b> <b>C</b> <b>4,422</b> <b>D</b> <b>3,331</b>
Standardserum / Standard serum	ECO0209	OD 0,88	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0208		
Konjugat / Conjugate	KJO057++	Units 31,6 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>5</b> - <b>600</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>10</b> - <b>15</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 10,0	neg
0,19 - 0,26	0,22 - 0,29	0,24 - 0,32	0,26 - 0,35	0,29 - 0,38	0,31 - 0,41	0,33 - 0,44	0,36 - 0,47	0,37 - 0,49	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,49	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 10,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,61	neg
10,0 - 15,0	0,37 - 0,49	0,39 - 0,51	0,42 - 0,56	0,45 - 0,60	0,49 - 0,64	0,52 - 0,69	0,55 - 0,73	0,58 - 0,77	0,61 - 0,81	gw / borderline
> 15,0	> 0,49	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,77	> 0,81	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,553 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,416 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,422-ln(3,163/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)-0,168)-1)/1,277)

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**
$$\exp(4.422 - \ln(3.163 / (\text{Sample}^{0.880} / S - 0.168) - 1) / 1.277)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.168 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.168 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.331 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (3.331 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.168 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.168 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
