

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot           EO0127   IFU-Version    142-6  
 Verw. bis / Exp.         2024-10-31

18.07.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0515	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,016</b> <b>B</b> <b>1,076</b> <b>C</b> <b>5,175</b> <b>D</b> <b>4,919</b>
Standardserum / Standard serum	ECN0522	OD <b>0,83</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0521		
Konjugat / Conjugate	KJO049++	Units <b>39,4 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>4</b> - <b>400</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>10</b> - <b>15</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation	
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 10,0	neg	
0,12 - 0,18	0,14 - 0,20	0,15 - 0,22	0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,19 - 0,28	0,21 - 0,31	0,22 - 0,33	0,23 - 0,34	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,34	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation	
< 10,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg	
10,0 - 15,0	0,23 - 0,34	0,24 - 0,36	0,26 - 0,39	0,28 - 0,42	0,30 - 0,45	0,32 - 0,48	0,34 - 0,51	0,36 - 0,54	0,38 - 0,57	gw / borderline	
> 15,0	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,51	> 0,54	> 0,57	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,407** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,276** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,175-ln(4,903/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,016)-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**
$$\exp(5.175 - \ln(4.903 / (\text{Sample} * 0.830 / S - 0.016) - 1) / 1.076)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.016 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.919 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (4.919 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.016 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
