

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot           EO0153   IFU-Version    135-17  
 Verw. bis / Exp.         2025-07-31

21.08.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECO0324</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	<b>A   0,057</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECO0321</b>	OD <b>0,84</b>	OD <b>0,42 - 1,43</b>		<b>B</b>	<b>1,274</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECO0320</b>				<b>C</b>	<b>3,890</b>
Konjugat / Conjugate	<b>KJO056+</b>	Units <b>16,3 U/ml</b>			<b>D</b>	<b>4,016</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>4</b>	<b>-</b>	<b>150</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											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	Interpretation	
< 0,27	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,52	< 10,0	neg	
0,27 - 0,41	0,31 - 0,46	0,34 - 0,51	0,37 - 0,56	0,40 - 0,60	0,44 - 0,65	0,47 - 0,70	0,50 - 0,75	0,52 - 0,78	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,41	> 0,46	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,75	> 0,78	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation	
< 10,0	< 0,52	< 0,55	< 0,59	< 0,64	< 0,68	< 0,73	< 0,77	< 0,82	< 0,86	neg	
10,0 - 15,0	0,52 - 0,78	0,55 - 0,82	0,59 - 0,89	0,64 - 0,96	0,68 - 1,02	0,73 - 1,09	0,77 - 1,16	0,82 - 1,23	0,86 - 1,30	gw / borderline	
> 15,0	> 0,78	> 0,82	> 0,89	> 0,96	> 1,02	> 1,09	> 1,16	> 1,23	> 1,30	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,924** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,619** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,89-ln(3,959/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)-0,057)-1)/1,274)

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**
$$\exp(3.890 - \ln(3.959 / (\text{Sample}^{0.840} / S - 0.057) - 1) / 1.274)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.057 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (0.057 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.016 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (4.016 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.057 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (0.057 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
