

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot           EO0160    IFU-Version    142-6  
 Verw. bis / Exp.        2025-08-31

19.09.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0367	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,085</b> <b>B</b> <b>1,280</b> <b>C</b> <b>4,304</b> <b>D</b> <b>3,951</b>
Standardserum / Standard serum	ECO0369	OD 1,00	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0368		
Konjugat / Conjugate	KJO057++	Units 29,6 U/ml	
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										
0,50 - 0,55	0,56 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00	U/ml	Interpretation
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,36	< 10,0	neg
0,19 - 0,28	0,21 - 0,31	0,23 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,41	0,30 - 0,44	0,32 - 0,48	0,35 - 0,51	0,36 - 0,53	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,31	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,53	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	1,00	1,01 - 1,09	1,10 - 1,18	1,19 - 1,26	1,27 - 1,35	1,36 - 1,44	1,45 - 1,53	1,54 - 1,61	1,62 - 1,70	Interpretation
< 10,0	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,60	neg
10,0 - 15,0	0,36 - 0,53	0,38 - 0,56	0,41 - 0,60	0,44 - 0,65	0,47 - 0,69	0,50 - 0,74	0,54 - 0,79	0,57 - 0,83	0,60 - 0,88	gw / borderline
> 15,0	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,69	> 0,74	> 0,79	> 0,83	> 0,88	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,529** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,362** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,304-ln(3,866/(MV(Sample) x1/ MV(STD)-0,085)-1)/1,28)

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**
$$\exp(4.304 - \ln(3.866 / (\text{Sample} * 1.000 / S - 0.085) - 1) / 1.280)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.500 \leq S1 \leq 1.700$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.085 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (0.085 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.951 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (3.951 - 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.085 * (S1 / 1.000)) \text{ then } NCi = (0.085 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
