

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot           EO0167    IFU-Version    135-17  
 Verw. bis / Exp.         2024-10-31

18.10.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0470	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,007</b> <b>B</b> <b>1,036</b> <b>C</b> <b>3,663</b> <b>D</b> <b>2,439</b>
Standardserum / Standard serum	ECO0033	OD <b>0,90</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0032		
Konjugat / Conjugate	KJO055++	Units <b>23,0 U/ml</b>	
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml    5    -    300</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml    11   -    15</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	Interpretation
< 0,27	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,52	< 11,0	neg
0,27 - 0,35	0,31 - 0,39	0,34 - 0,44	0,37 - 0,48	0,40 - 0,52	0,44 - 0,56	0,47 - 0,60	0,50 - 0,65	0,52 - 0,67	11,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,35	> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,67	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	Interpretation
< 11,0	< 0,52	< 0,55	< 0,59	< 0,64	< 0,68	< 0,73	< 0,77	< 0,82	< 0,86	neg
11,0 - 15,0	0,52 - 0,67	0,55 - 0,70	0,59 - 0,76	0,64 - 0,82	0,68 - 0,88	0,73 - 0,94	0,77 - 1,00	0,82 - 1,05	0,86 - 1,11	gw / borderline
> 15,0	> 0,67	> 0,70	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,94	> 1,00	> 1,05	> 1,11	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,740** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,582** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,663-ln(2,432/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)-0,007)-1)/1,036)

15    **Institut Virion\Serion GmbH**  
 11    **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**
$$\exp(3.663 - \ln(2.432 / (\text{Sample}^{0.900} / S - 0.007) - 1) / 1.036)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.007 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.439 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (2.439 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.007 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
