

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot           EO0178    IFU-Version    142-6  
 Verw. bis / Exp.         2025-10-31

31.10.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECO0406</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	<b>A   0,010</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECO0412</b>	OD <b>0,91</b>	OD <b>0,45 - 1,55</b>		<b>B</b>	<b>1,115</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECO0411</b>				<b>C</b>	<b>4,306</b>
Konjugat / Conjugate	<b>KJO058+++</b>	Units <b>41,8 U/ml</b>			<b>D</b>	<b>2,614</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>3</b>	<b>-</b>	<b>300</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										
0,45 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 10,0	neg
0,14 - 0,21	0,15 - 0,23	0,17 - 0,25	0,19 - 0,28	0,20 - 0,30	0,22 - 0,33	0,23 - 0,35	0,25 - 0,38	0,26 - 0,39	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation
< 10,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg
10,0 - 15,0	0,26 - 0,39	0,27 - 0,41	0,30 - 0,44	0,32 - 0,48	0,34 - 0,51	0,36 - 0,55	0,39 - 0,58	0,41 - 0,61	0,43 - 0,65	gw / borderline
> 15,0	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,65	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,424** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,288** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,306-ln(2,604/(MV(Sample) x0,909/ MV(STD)-0,01)-1)/1,115)

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**
$$\exp(4.306 - \ln(2.604 / (\text{Sample}^{0.909} / S - 0.010) - 1) / 1.115)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.545$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.010 * (S1 / 0.909)) \text{ then } Ti = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.909)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.614 * (S1 / 0.909)) \text{ then } Ti = (2.614 - 0.001) * (S1 / 0.909)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.010 * (S1 / 0.909)) \text{ then } NCi = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.909)$$
