

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot           EO0184   IFU-Version    104-20  
 Verw. bis / Exp.         2025-01-31

27.02.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0042	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A   0,001
Standardserum / Standard serum	ECO0037	OD 0,81	OD   0,41   -   1,38			B   0,758
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0036					C   5,010
Konjugat / Conjugate	KJO051+	Units 95,2 U/ml				D   1,951
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	35	-	50	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation
< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,49	< 35,0	neg
0,26 - 0,31	0,29 - 0,35	0,32 - 0,38	0,35 - 0,42	0,38 - 0,46	0,41 - 0,49	0,44 - 0,53	0,47 - 0,57	0,49 - 0,59	35,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,31	> 0,35	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,59	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation
< 35,0	< 0,49	< 0,51	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,69	< 0,73	< 0,77	< 0,81	neg
35,0 - 50,0	0,49 - 0,59	0,51 - 0,62	0,56 - 0,67	0,60 - 0,72	0,64 - 0,77	0,69 - 0,83	0,73 - 0,88	0,77 - 0,93	0,81 - 0,98	gw / borderline
> 50,0	> 0,59	> 0,62	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,93	> 0,98	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,731 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,601 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,01-In(1,95/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)-0,001)-1)/0,758)

50    Institut Virion\Serion GmbH  
 35    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**
$$\exp(5.010 - \ln(1.950 / (\text{Sample}^{0.810} / S - 0.001) - 1) / 0.758)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.951 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (1.951 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
