

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot           EO0191    IFU-Version    105-26  
 Verw. bis / Exp.         2025-08-31

09.11.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0123	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,008</b> <b>B</b> <b>0,951</b> <b>C</b> <b>4,548</b> <b>D</b> <b>3,113</b>
Standardserum / Standard serum	ECO0365	OD <b>0,89</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0364		
Konjugat / Conjugate	KJO056+	Units <b>35,7 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>10</b> - <b>500</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>20</b> - <b>30</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml	
< 0,31	< 0,35	< 0,38	< 0,42	< 0,46	< 0,49	< 0,53	< 0,57	< 0,59	< 20,0	neg
0,31 - 0,42	0,35 - 0,46	0,38 - 0,51	0,42 - 0,56	0,46 - 0,61	0,49 - 0,66	0,53 - 0,71	0,57 - 0,76	0,59 - 0,79	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,42	> 0,46	> 0,51	> 0,56	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,79	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	
< 20,0	< 0,59	< 0,62	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,83	< 0,88	< 0,93	< 0,98	neg
20,0 - 30,0	0,59 - 0,79	0,62 - 0,83	0,67 - 0,90	0,72 - 0,97	0,77 - 1,04	0,83 - 1,11	0,88 - 1,17	0,93 - 1,24	0,98 - 1,31	gw / borderline
> 30,0	> 0,79	> 0,83	> 0,90	> 0,97	> 1,04	> 1,11	> 1,17	> 1,24	> 1,31	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,886** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,658** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,548-ln(3,105/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)-0,008)-1)/0,951)

30    **Institut Virion\Serion GmbH**  
 20    **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**
$$\exp(4.548 - \ln(3.105 / (\text{Sample}^{0.890} / S - 0.008) - 1) / 0.951)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.008 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.113 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (3.113 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.008 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
