

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot           EO0192   IFU-Version   112-18  
 Verw. bis / Exp.         2025-10-31

10.11.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0442	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,008</b> <b>B</b> <b>1,026</b> <b>C</b> <b>6,762</b> <b>D</b> <b>2,113</b>
Standardserum / Standard serum	ECO0414	OD 0,81	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0413		
Konjugat / Conjugate	KJO058+++	Units 549 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>30</b> - <b>3000</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>100</b> - <b>150</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
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	
< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 100,0	neg
0,11 - 0,15	0,12 - 0,17	0,13 - 0,19	0,14 - 0,21	0,16 - 0,22	0,17 - 0,24	0,18 - 0,26	0,19 - 0,28	0,20 - 0,29	100,0 - 150,0	gw / borderline
> 0,15	> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,29	> 150,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
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	
< 100,0	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 0,33	neg
100,0 - 150,0	0,20 - 0,29	0,21 - 0,30	0,23 - 0,33	0,24 - 0,36	0,26 - 0,38	0,28 - 0,41	0,30 - 0,43	0,31 - 0,46	0,33 - 0,48	gw / borderline
> 150,0	> 0,29	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,46	> 0,48	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,363** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,248** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(6,762-ln(2,121/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)+0,008)-1)/1,026)

150   **Institut Virion\Serion GmbH**  
 100   **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**
$$\exp(6.762 - \ln(2.121 / (\text{Sample} * 0.810 / S + 0.008) - 1) / 1.026)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.008 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.113 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (2.113 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.008 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
