

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot           EO0218    IFU-Version    104-20  
 Verw. bis / Exp.         2025-12-31

05.01.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0042	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,023</b> <b>B</b> <b>0,733</b> <b>C</b> <b>5,347</b> <b>D</b> <b>1,881</b>
Standardserum / Standard serum	ECO0492	OD 0,75	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0491		
Konjugat / Conjugate	KJO056+	Units 125 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>5</b> - <b>1000</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>35</b> - <b>50</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,41	0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75	U/ml	Interpretation
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 35,0	neg
0,20 - 0,25	0,22 - 0,28	0,25 - 0,31	0,27 - 0,33	0,29 - 0,36	0,32 - 0,39	0,34 - 0,42	0,37 - 0,45	0,38 - 0,47	35,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	1,22 - 1,28	Interpretation
< 35,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,60	< 0,63	neg
35,0 - 50,0	0,38 - 0,47	0,40 - 0,49	0,43 - 0,53	0,47 - 0,58	0,50 - 0,62	0,53 - 0,66	0,57 - 0,70	0,60 - 0,74	0,63 - 0,78	gw / borderline
> 50,0	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,627 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,507 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,347-ln(1,904/(MV(Sample) x0,75/ MV(STD)+0,023)-1)/0,733)

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**
$$\exp(5.347 - \ln(1.904 / (\text{Sample} * 0.750 / S + 0.023) - 1) / 0.733)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.375 \leq S1 \leq 1.275$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.023 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (-0.023 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.881 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (1.881 - 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.023 * (S1 / 0.750)) \text{ then } NCi = (-0.023 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
