

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EO0061** IFU-Version **136-27**
 Verw. bis / Exp. **2025-03-31**

06.04.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0125	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,012 B 0,944 C 4,513 D 2,847
Standardserum / Standard serum	ECO0119	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0118		
Konjugat / Conjugate	KJO052+++	Units 35,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 10,0	neg	
0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,20 - 0,28	0,21 - 0,31	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,27 - 0,39	0,29 - 0,41	0,30 - 0,43	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation	
< 10,0	< 0,30	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg	
10,0 - 15,0	0,30 - 0,43	0,31 - 0,45	0,34 - 0,49	0,37 - 0,53	0,39 - 0,56	0,42 - 0,60	0,45 - 0,64	0,47 - 0,68	0,50 - 0,71	gw / borderline	
> 15,0	> 0,43	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,71	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,522** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,370** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(4,513 - \ln(2,859 / (MV(\text{Sample}) \times 0,82 / MV(\text{STD}) + 0,012) - 1) / 0,944)$

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**
$$\exp(4.513 - \ln(2.859 / (\text{Sample} * 0.820 / S + 0.012) - 1) / 0.944)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.012 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.847 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (2.847 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.012 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
