

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0084 IFU-Version 128-16
 Verw. bis / Exp. 2025-04-30

23.05.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0169	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,035 B 1,187 C 4,109 D 2,665
Standardserum / Standard serum	ECO0175	OD 0,84	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0174		
Konjugat / Conjugate	KJO052+++	Units 30,6 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 180	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 8 - 10	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,25	< 8,0	neg
0,13 - 0,16	0,15 - 0,18	0,16 - 0,20	0,18 - 0,22	0,19 - 0,24	0,21 - 0,26	0,23 - 0,28	0,24 - 0,30	0,25 - 0,31	8,0 - 10,0	gw / borderline
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,31	> 10,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation
< 8,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg
8,0 - 10,0	0,25 - 0,31	0,26 - 0,33	0,28 - 0,35	0,31 - 0,38	0,33 - 0,41	0,35 - 0,43	0,37 - 0,46	0,39 - 0,49	0,42 - 0,52	gw / borderline
> 10,0	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

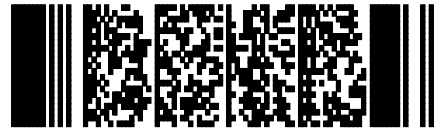
OD = 0,370 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,300 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,109-ln(2,63/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)-0,035)-1)/1,187)

10 **Institut Virion\Serion GmbH**
 8 **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

$\exp(4.109 - \ln(2.630 / (\text{Sample} * 0.840 / S - 0.035) - 1)) / 1.187$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.420 \leq S1 \leq 1.428$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (0.035 * (S1 / 0.840))$ then $Ti = (0.035 + 0.001) * (S1 / 0.840)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (2.665 * (S1 / 0.840))$ then $Ti = (2.665 - 0.001) * (S1 / 0.840)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (0.035 * (S1 / 0.840))$ then $NCi = (0.035 + 0.001) * (S1 / 0.840)$

