

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot **EO0095** IFU-Version **123-19**
 Verw. bis / Exp. **2025-04-30** **!New!**

30.05.2023
 Prüfdatum /
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0170	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,020 B 0,960 C 3,505 D 2,448
Standardserum / Standard serum	ECO0173	OD 0,94	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0172		
Konjugat / Conjugate	KJO055++	Units 20,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 4 - 7	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,47 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94	U/ml	Interpretation	
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 4,0	neg	
0,14 - 0,23	0,16 - 0,25	0,18 - 0,28	0,19 - 0,31	0,21 - 0,33	0,23 - 0,36	0,24 - 0,39	0,26 - 0,41	0,27 - 0,43	4,0 - 7,0	gw / borderline	
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 7,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,35	1,36 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,60	Interpretation	
< 4,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 0,45	neg	
4,0 - 7,0	0,27 - 0,43	0,28 - 0,45	0,31 - 0,49	0,33 - 0,53	0,35 - 0,56	0,38 - 0,60	0,40 - 0,64	0,42 - 0,68	0,45 - 0,71	gw / borderline	
> 7,0	> 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 = **0,459** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,282** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration = $\exp(3,505 - \ln(2,468 / (MV(\text{Sample}) \times 0,94 / MV(\text{STD}) + 0,02) - 1) / 0,96)$

7 **Institut Virion\Serion GmbH**
 4 **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**
$$\exp(3.505 - \ln(2.468 / (\text{Sample}^{0.940} / S + 0.020) - 1) / 0.960)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.020 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (-0.020 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.448 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (2.448 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.020 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (-0.020 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
