

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot **EO0114** IFU-Version **133-11**  
 Verw. bis / Exp. **2025-05-31**

27.06.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECO0226</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,010</b> <b>B 1,088</b> <b>C 3,515</b> <b>D 2,434</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECO0228</b>	OD <b>0,88</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECO0227</b>		
Konjugat / Conjugate	<b>KJO055++</b>	Units <b>19,7 U/ml</b>	
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml 5 - 300</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml 11 - 15</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation	
< 0,29	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,56	< 11,0	neg	
0,29 - 0,38	0,33 - 0,42	0,36 - 0,47	0,40 - 0,51	0,43 - 0,56	0,47 - 0,60	0,50 - 0,65	0,54 - 0,69	0,56 - 0,72	11,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,38	> 0,42	> 0,47	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,69	> 0,72	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation	
< 11,0	< 0,56	< 0,59	< 0,64	< 0,69	< 0,73	< 0,78	< 0,83	< 0,88	< 0,93	neg	
11,0 - 15,0	0,56 - 0,72	0,59 - 0,76	0,64 - 0,82	0,69 - 0,88	0,73 - 0,94	0,78 - 1,01	0,83 - 1,07	0,88 - 1,13	0,93 - 1,20	gw / borderline	
> 15,0	> 0,72	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,94	> 1,01	> 1,07	> 1,13	> 1,20	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,820** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,641** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,515-ln(2,424/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)-0,01)-1)/1,088)

15 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 11 **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**
$$\exp(3.515 - \ln(2.424 / (\text{Sample}^{0.880} / S - 0.010) - 1) / 1.088)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.010 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.434 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (2.434 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.010 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
