

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0120 IFU-Version 112-18
 Verw. bis / Exp. 2025-06-30

11.07.2023

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | Standard Kurve / Standard curve |
|--|-----------|----------------------------|--|
| Teststreifen / Antigen coated strips | ECO0275 | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter A 0,057 B 1,225 C 4,689 D 3,441 |
| Standardserum / Standard serum | ECO0280 | OD 0,75 | |
| Negativ Kontrolle / Negative control | ECO0279 | | |
| Konjugat / Conjugate | KJO050+++ | Units 35,9 U/ml | |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml 5 - 150 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml 10 - 15 | |

| 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 |
| < 0,12 | < 0,14 | < 0,15 | < 0,16 | < 0,18 | < 0,19 | < 0,21 | < 0,22 | < 0,23 | < 10,0 | neg |
| 0,12 - 0,17 | 0,14 - 0,19 | 0,15 - 0,21 | 0,16 - 0,23 | 0,18 - 0,26 | 0,19 - 0,28 | 0,21 - 0,30 | 0,22 - 0,32 | 0,23 - 0,33 | 10,0 - 15,0 | gw / borderline |
| > 0,17 | > 0,19 | > 0,21 | > 0,23 | > 0,26 | > 0,28 | > 0,30 | > 0,32 | > 0,33 | > 15,0 | 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 |
| < 10,0 | < 0,23 | < 0,24 | < 0,26 | < 0,28 | < 0,30 | < 0,32 | < 0,34 | < 0,36 | < 0,38 | neg |
| 10,0 - 15,0 | 0,23 - 0,33 | 0,24 - 0,35 | 0,26 - 0,38 | 0,28 - 0,40 | 0,30 - 0,43 | 0,32 - 0,46 | 0,34 - 0,49 | 0,36 - 0,52 | 0,38 - 0,55 | gw / borderline |
| > 15,0 | > 0,33 | > 0,35 | > 0,38 | > 0,40 | > 0,43 | > 0,46 | > 0,49 | > 0,52 | > 0,55 | pos |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,442** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,306** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,689-ln(3,384/(MV(Sample) x0,75/ MV(STD)-0,057)-1)/1,225)

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**
$$\exp(4.689 - \ln(3.384 / (\text{Sample}^{0.750} / S - 0.057) - 1) / 1.225)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.375 \leq S1 \leq 1.275$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.057 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (0.057 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.441 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (3.441 - 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.057 * (S1 / 0.750)) \text{ then } NCi = (0.057 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
