

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EO0140** IFU-Version **102-16**
 Verw. bis / Exp. **2025-06-30**

31.07.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0294	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,037 B 0,825 C 4,779 D 3,109
Standardserum / Standard serum	ECO0290	OD 0,74	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0289		
Konjugat / Conjugate	KJO060+	Units 30,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 800	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 0,41	0,42 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 10,0	neg
0,17 - 0,24	0,19 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,40	0,31 - 0,43	0,32 - 0,45	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,45	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,19	1,20 - 1,26	Interpretation
< 10,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg
10,0 - 15,0	0,32 - 0,45	0,34 - 0,47	0,36 - 0,51	0,39 - 0,55	0,42 - 0,59	0,45 - 0,63	0,48 - 0,67	0,50 - 0,71	0,53 - 0,75	gw / borderline
> 15,0	> 0,45	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,75	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,602** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,438** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,779-ln(3,146/(MV(Sample) x0,74/ MV(STD)+0,037)-1)/0,825)

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**
$$\exp(4.779 - \ln(3.146 / (\text{Sample}^{0.740} / S + 0.037) - 1) / 0.825)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.370 \leq S1 \leq 1.258$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.037 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (-0.037 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.109 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (3.109 - 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.037 * (S1 / 0.740)) \text{ then } NCi = (-0.037 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
