

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot **EO0156** IFU-Version **113-16**

18.08.2023

Verw. bis / Exp. **2025-07-31**

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0327	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,051 B 0,943 C 3,164 D 2,591
Standardserum / Standard serum	ECO0329	OD 0,94	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0328		
Konjugat / Conjugate	KJO058+++	Units 13,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

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
< 0,40	< 0,45	< 0,49	< 0,54	< 0,59	< 0,64	< 0,68	< 0,73	< 0,76	< 10,0	neg
0,40 - 0,52	0,45 - 0,58	0,49 - 0,64	0,54 - 0,71	0,59 - 0,77	0,64 - 0,83	0,68 - 0,89	0,73 - 0,95	0,76 - 0,99	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,52	> 0,58	> 0,64	> 0,71	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,95	> 0,99	> 15,0	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
< 10,0	< 0,76	< 0,80	< 0,86	< 0,93	< 1,00	< 1,06	< 1,13	< 1,20	< 1,26	neg
10,0 - 15,0	0,76 - 0,99	0,80 - 1,04	0,86 - 1,13	0,93 - 1,21	1,00 - 1,30	1,06 - 1,39	1,13 - 1,47	1,20 - 1,56	1,26 - 1,64	gw / borderline
> 15,0	> 0,99	> 1,04	> 1,13	> 1,21	> 1,30	> 1,39	> 1,47	> 1,56	> 1,64	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **1,054** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,810** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(3,164 \cdot \ln(2,642 / (MV(\text{Sample}) \times 0,94 / MV(\text{STD}) + 0,051) - 1) / 0,943)$

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**
$$\exp(3.164 - \ln(2.642 / (\text{Sample}^{0.940} / S + 0.051) - 1) / 0.943)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.051 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (-0.051 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.591 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (2.591 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.051 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (-0.051 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
