

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0159 IFU-Version 123-19
 Verw. bis / Exp. 2025-08-31

30.08.2023

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | | Standard Kurve / Standard curve | | |
|---|-----------|---------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|------------|------------------|
| Teststreifen / Antigen coated strips | ECO0072 | Ref.- Werte / Ref. Values | Gültigkeitsbereich / Validity Range | | Parameter | A 0,068 |
| Standardserum / Standard serum | ECO0355 | OD 0,82 | OD 0,41 - 1,39 | | | B 1,194 |
| Negativ Kontrolle / Negative control | ECO0354 | | | | | C 4,645 |
| Konjugat / Conjugate | KJO059+++ | Units 32,7 U/ml | | | | D 3,820 |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml | 5 | - | 100 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml | 10 | - | 15 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| 0,41 - 0,45 | 0,46 - 0,50 | 0,51 - 0,55 | 0,56 - 0,61 | 0,62 - 0,66 | 0,67 - 0,71 | 0,72 - 0,76 | 0,77 - 0,81 | 0,82 | U/ml | Interpretation | |
| < 0,15 | < 0,16 | < 0,18 | < 0,20 | < 0,22 | < 0,23 | < 0,25 | < 0,27 | < 0,28 | < 10,0 | neg | |
| 0,15 - 0,22 | 0,16 - 0,24 | 0,18 - 0,27 | 0,20 - 0,29 | 0,22 - 0,32 | 0,23 - 0,34 | 0,25 - 0,37 | 0,27 - 0,39 | 0,28 - 0,41 | 10,0 - 15,0 | gw / borderline | |
| > 0,22 | > 0,24 | > 0,27 | > 0,29 | > 0,32 | > 0,34 | > 0,37 | > 0,39 | > 0,41 | > 15,0 | pos | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| U/ml | 0,82 | 0,83 - 0,89 | 0,90 - 0,96 | 0,97 - 1,04 | 1,05 - 1,11 | 1,12 - 1,18 | 1,19 - 1,25 | 1,26 - 1,32 | 1,33 - 1,39 | Interpretation | |
| < 10,0 | < 0,28 | < 0,29 | < 0,32 | < 0,34 | < 0,37 | < 0,39 | < 0,42 | < 0,44 | < 0,47 | neg | |
| 10,0 - 15,0 | 0,28 - 0,41 | 0,29 - 0,43 | 0,32 - 0,47 | 0,34 - 0,50 | 0,37 - 0,54 | 0,39 - 0,57 | 0,42 - 0,61 | 0,44 - 0,65 | 0,47 - 0,68 | gw / borderline | |
| > 15,0 | > 0,41 | > 0,43 | > 0,47 | > 0,50 | > 0,54 | > 0,57 | > 0,61 | > 0,65 | > 0,68 | pos | |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,495** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,346** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,645-ln(3,752/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)-0,068)-1)/1,194)

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**
$$\exp(4.645 - \ln(3.752 / (\text{Sample}^{0.820} / S - 0.068) - 1) / 1.194)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.068 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (0.068 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.820 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (3.820 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.068 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (0.068 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
