

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**



Kitcharge / Lot            **EO0162**    IFU-Version    **127-16**

27.09.2023

Verw. bis / Exp.            **2025-09-30**

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECO0325</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter <b>A</b> <b>-0,012</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECO0377</b>	OD <b>0,80</b>	OD <b>0,40</b> - <b>1,36</b>		<b>B</b> <b>1,119</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECO0376</b>				<b>C</b> <b>4,512</b>
Konjugat / Conjugate	<b>KJO058+++</b>	Units <b>49,5 U/ml</b>			<b>D</b> <b>2,408</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>3</b>	<b>-</b>	<b>200</b>
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b>	<b>10</b>	<b>-</b>	<b>15</b>

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation	
< 0,09	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 10,0	neg	
0,09 - 0,14	0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,13 - 0,19	0,14 - 0,21	0,15 - 0,23	0,16 - 0,24	0,17 - 0,26	0,18 - 0,27	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,14	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,27	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation	
< 10,0	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	neg	
10,0 - 15,0	0,18 - 0,27	0,19 - 0,28	0,20 - 0,31	0,22 - 0,33	0,24 - 0,35	0,25 - 0,38	0,27 - 0,40	0,28 - 0,43	0,30 - 0,45	gw / borderline	
> 15,0	> 0,27	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,45	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,340** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,220** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,512-ln(2,42/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)+0,012)-1)/1,119)

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**
$$\exp(4.512 - \ln(2.420 / (\text{Sample} * 0.800 / S + 0.012) - 1) / 1.119)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.012 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.408 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (2.408 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.012 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
