

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EO0166** IFU-Version **107-13**
 Verw. bis / Exp. **2025-09-30**

09.10.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0388	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,046 B 0,904 C 3,539 D 1,916
Standardserum / Standard serum	ECO0385	OD 0,90	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0384		
Konjugat / Conjugate	KJO055++	Units 31,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	Interpretation
< 0,23	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,44	< 10,0	neg
0,23 - 0,30	0,26 - 0,34	0,29 - 0,38	0,31 - 0,41	0,34 - 0,45	0,37 - 0,49	0,40 - 0,52	0,42 - 0,56	0,44 - 0,58	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,30	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,58	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	Interpretation
< 10,0	< 0,44	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,65	< 0,69	< 0,73	neg
10,0 - 15,0	0,44 - 0,58	0,46 - 0,61	0,50 - 0,66	0,54 - 0,71	0,58 - 0,76	0,62 - 0,81	0,65 - 0,86	0,69 - 0,91	0,73 - 0,96	gw / borderline
> 15,0	> 0,58	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,81	> 0,86	> 0,91	> 0,96	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,648** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,486** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,539-ln(1,962/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)+0,046)-1)/0,904)

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**
$$\exp(3.539 - \ln(1.962 / (\text{Sample} * 0.900 / S + 0.046) - 1) / 0.904)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.046 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (-0.046 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.916 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (1.916 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.046 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (-0.046 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
