

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot **EO0169** IFU-Version **121-22**  
 Verw. bis / Exp. **2025-06-30**

17.10.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECO0265</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A -0,080</b> <b>B 0,908</b> <b>C 2,846</b> <b>D 2,503</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECO0267</b>	OD <b>0,78</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECO0266</b>		
Konjugat / Conjugate	<b>KJO058+++</b>	Units <b>8,01 U/ml</b>	
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml 1 - 100</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml 3 - 5</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml	Interpretation	
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,36	< 3,0	neg	
0,19 - 0,29	0,21 - 0,32	0,23 - 0,36	0,26 - 0,39	0,28 - 0,43	0,30 - 0,46	0,32 - 0,49	0,35 - 0,53	0,36 - 0,55	3,0 - 5,0	gw / borderline	
> 0,29	> 0,32	> 0,36	> 0,39	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,53	> 0,55	> 5,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	Interpretation	
< 3,0	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,60	neg	
3,0 - 5,0	0,36 - 0,55	0,38 - 0,58	0,41 - 0,63	0,44 - 0,67	0,47 - 0,72	0,50 - 0,77	0,54 - 0,82	0,57 - 0,87	0,60 - 0,91	gw / borderline	
> 5,0	> 0,55	> 0,58	> 0,63	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,82	> 0,87	> 0,91	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,710** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,460** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(2,846-ln(2,583/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)+0,08)-1)/0,908)

5 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 3 **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**
$$\exp(2.846 - \ln(2.583 / (\text{Sample} * 0.780 / S + 0.080) - 1) / 0.908)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.080 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (-0.080 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.503 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (2.503 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.080 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (-0.080 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
