

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EO0170** IFU-Version **200-3**
 Verw. bis / Exp. **2025-07-06**

19.10.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antibody coated strips	ECO0375	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,079 B 0,976 C 3,598 D 4,434
Standardserum / Standard serum	ECO0374	OD 1,00	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0373		
Konjugat / Conjugate	ECO0408	Units 9,48 U/ml	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,50 - 1,70	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 0,7 - 50	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 1,4 - 2,6	

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum											
0,50 - 0,55	0,56 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00	U/ml	Interpretation	
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,25	< 1,4	neg	
0,13 - 0,21	0,15 - 0,23	0,16 - 0,25	0,18 - 0,28	0,19 - 0,30	0,21 - 0,33	0,23 - 0,35	0,24 - 0,38	0,25 - 0,39	1,4 - 2,6	gw / borderline	
> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 2,6	pos	

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,00	1,01 - 1,09	1,10 - 1,18	1,19 - 1,26	1,27 - 1,35	1,36 - 1,44	1,45 - 1,53	1,54 - 1,61	1,62 - 1,70	Interpretation	
< 1,4	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg	
1,4 - 2,6	0,25 - 0,39	0,26 - 0,41	0,28 - 0,44	0,31 - 0,48	0,33 - 0,51	0,35 - 0,55	0,37 - 0,58	0,39 - 0,61	0,42 - 0,65	gw / borderline	
> 2,6	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,65	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,386** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,252** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,598-ln(4,355/(MV(Sample) x1/ MV(STD)-0,079)-1)/0,976)

2,6 **Institut Virion\Serion GmbH**
 1,4 **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**
$$\exp(3.598 - \ln(4.355 / (\text{Sample} * 1.000 / S - 0.079) - 1) / 0.976)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.500 \leq S1 \leq 1.700$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.079 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (0.079 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.434 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (4.434 - 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.079 * (S1 / 1.000)) \text{ then } NCi = (0.079 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
