

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EO0183** IFU-Version **105-26**
 Verw. bis / Exp. **2025-09-30**

30.10.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0399	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,034 B 0,798 C 4,844 D 3,193
Standardserum / Standard serum	ECO0404	OD 0,73	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0403		
Konjugat / Conjugate	KJO057++	Units 29,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,37 - 0,40	0,41 - 0,45	0,46 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73	U/ml	
< 0,30	< 0,33	< 0,37	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,57	< 20,0	neg
0,30 - 0,39	0,33 - 0,43	0,37 - 0,48	0,41 - 0,53	0,44 - 0,57	0,48 - 0,62	0,51 - 0,67	0,55 - 0,71	0,57 - 0,74	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,39	> 0,43	> 0,48	> 0,53	> 0,57	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,74	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,24	
< 20,0	< 0,57	< 0,60	< 0,65	< 0,70	< 0,75	< 0,80	< 0,85	< 0,90	< 0,95	neg
20,0 - 30,0	0,57 - 0,74	0,60 - 0,78	0,65 - 0,84	0,70 - 0,91	0,75 - 0,97	0,80 - 1,04	0,85 - 1,10	0,90 - 1,17	0,95 - 1,23	gw / borderline
> 30,0	> 0,74	> 0,78	> 0,84	> 0,91	> 0,97	> 1,04	> 1,10	> 1,17	> 1,23	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **1,015** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,777** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(4,844 - \ln(3,227 / (MV(\text{Sample}) \times 0,73 / MV(\text{STD}) + 0,034) - 1) / 0,798)$

30 **Institut Virion\Serion GmbH**
 20 **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**
$$\exp(4.844 - \ln(3.227 / (\text{Sample} * 0.730 / S + 0.034) - 1) / 0.798)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.365 \leq S1 \leq 1.241$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.034 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (-0.034 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.193 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (3.193 - 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.034 * (S1 / 0.730)) \text{ then } NCi = (-0.034 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
