

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EO0185** IFU-Version **105-26**
 Verw. bis / Exp. **2025-03-31**

04.04.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0123	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,005 B 0,927 C 4,624 D 3,118
Standardserum / Standard serum	ECO0113	OD 0,86	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0112		
Konjugat / Conjugate	KJO051+	Units 35,7 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										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,30	< 0,34	< 0,37	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,57	< 20,0	neg
0,30 - 0,40	0,34 - 0,45	0,37 - 0,49	0,41 - 0,54	0,44 - 0,59	0,48 - 0,64	0,51 - 0,68	0,55 - 0,73	0,57 - 0,76	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,40	> 0,45	> 0,49	> 0,54	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,76	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 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 - 0,76	0,60 - 0,80	0,65 - 0,86	0,70 - 0,93	0,75 - 1,00	0,80 - 1,06	0,85 - 1,13	0,90 - 1,20	0,95 - 1,26	gw / borderline
> 30,0	> 0,76	> 0,80	> 0,86	> 0,93	> 1,00	> 1,06	> 1,13	> 1,20	> 1,26	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,887** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,661** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,624-ln(3,113/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,005)-1)/0,927)

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**
$$\exp(4.624 - \ln(3.113 / (\text{Sample}^{0.860} / S - 0.005) - 1) / 0.927)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.005 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.005 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.118 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (3.118 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.005 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.005 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
