

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EO0189** IFU-Version **121-22**
 Verw. bis / Exp. **2025-09-30**

09.11.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0400	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,089 B 1,292 C 3,396 D 3,374
Standardserum / Standard serum	ECO0402	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0401		
Konjugat / Conjugate	KJO057++	Units 11,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 60	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 3 - 5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation	
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,25	< 3,0	neg	
0,13 - 0,20	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	3,0 - 5,0	gw / borderline	
> 0,20	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 5,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation	
< 3,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg	
3,0 - 5,0	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	
> 5,0	> 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 = **0,471** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,304** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,396-ln(3,285/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)-0,089)-1)/1,292)

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**
$$\exp(3.396 - \ln(3.285 / (\text{Sample}^{0.820} / S - 0.089) - 1) / 1.292)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.089 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (0.089 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.374 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (3.374 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.089 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (0.089 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
