

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

**Kitcharge / Lot**            **EO0196**    **IFU-Version**    **105-26**  
**Verw. bis / Exp.**            **2025-11-30**

14.11.2023

**Prüfdatum /**

**Date of control**



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECO0051</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,009</b> <b>B</b> <b>0,955</b> <b>C</b> <b>5,638</b> <b>D</b> <b>2,742</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECO0448</b>	OD <b>0,79</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECO0447</b>		
Konjugat / Conjugate	<b>KJO058+++</b>	Units <b>110 U/ml</b>	
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b> <b>10</b> - <b>1000</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b> <b>20</b> - <b>30</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	U/ml	Interpretation
< 0,10	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 20,0	neg
0,10 - 0,15	0,12 - 0,16	0,13 - 0,18	0,14 - 0,20	0,15 - 0,22	0,17 - 0,23	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,20 - 0,28	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,28	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation
< 20,0	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	neg
20,0 - 30,0	0,20 - 0,28	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,39	0,30 - 0,42	0,32 - 0,44	0,33 - 0,47	gw / borderline
> 30,0	> 0,28	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,44	> 0,47	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,356** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,247** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,638-ln(2,751/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)+0,009)-1)/0,955)

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**
$$\exp(5.638 - \ln(2.751 / (\text{Sample} * 0.790 / S + 0.009) - 1) / 0.955)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.009 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (-0.009 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.742 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (2.742 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.009 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (-0.009 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
