

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EO0204** IFU-Version **106-13**
 Verw. bis / Exp. **2025-11-30**

13.12.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0419	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,003
Standardserum / Standard serum	ECO0477	OD 1,05	B 0,988
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0476		C 5,335
Konjugat / Conjugate	KJO064+++	Units 125 U/ml	D 2,790
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 50 - 70	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,53 - 0,58	0,59 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05	U/ml	Interpretation	
< 0,29	< 0,32	< 0,36	< 0,39	< 0,43	< 0,46	< 0,50	< 0,53	< 0,55	< 50,0	neg	
0,29 - 0,37	0,32 - 0,42	0,36 - 0,46	0,39 - 0,51	0,43 - 0,55	0,46 - 0,60	0,50 - 0,64	0,53 - 0,68	0,55 - 0,71	50,0 - 70,0	gw / borderline	
> 0,37	> 0,42	> 0,46	> 0,51	> 0,55	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,71	> 70,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,23	1,24 - 1,33	1,34 - 1,42	1,43 - 1,51	1,52 - 1,60	1,61 - 1,69	1,70 - 1,79	Interpretation	
< 50,0	< 0,55	< 0,58	< 0,62	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,82	< 0,87	< 0,91	neg	
50,0 - 70,0	0,55 - 0,71	0,58 - 0,74	0,62 - 0,81	0,67 - 0,87	0,72 - 0,93	0,77 - 0,99	0,82 - 1,06	0,87 - 1,12	0,91 - 1,18	gw / borderline	
> 70,0	> 0,71	> 0,74	> 0,81	> 0,87	> 0,93	> 0,99	> 1,06	> 1,12	> 1,18	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,675** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,521** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(5,335 - \ln(2,793 / (MV(\text{Sample}) \times 1,05 / MV(\text{STD}) + 0,003) - 1) / 0,988)$

70 **Institut Virion\Serion GmbH**
 50 **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**
$$\exp(5.335 - \ln(2.793 / (\text{Sample} * 1.050 / S + 0.003) - 1) / 0.988)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.525 \leq S1 \leq 1.785$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.003 * (S1 / 1.050)) \text{ then } Ti = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 1.050)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.790 * (S1 / 1.050)) \text{ then } Ti = (2.790 - 0.001) * (S1 / 1.050)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.003 * (S1 / 1.050)) \text{ then } NCi = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 1.050)$$
