

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot **EO0199** IFU-Version **110-22**

11.12.2023

Verw. bis / Exp. **2025-02-28**

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0110	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,003 B 1,017 C 7,437 D 3,415
Standardserum / Standard serum	ECO0108	OD 0,88	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0107		
Konjugat / Conjugate	KJO057++	Units 598 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 100 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 300 - 350	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation
< 0,26	< 0,29	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 300,0	neg
0,26 - 0,30	0,29 - 0,34	0,33 - 0,37	0,36 - 0,41	0,39 - 0,44	0,42 - 0,48	0,45 - 0,51	0,48 - 0,55	0,50 - 0,57	300,0 - 350,0	gw / borderline
> 0,30	> 0,34	> 0,37	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,57	> 350,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 300,0	< 0,50	< 0,52	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	neg
300,0 - 350,0	0,50 - 0,57	0,52 - 0,60	0,57 - 0,65	0,61 - 0,70	0,66 - 0,75	0,70 - 0,80	0,74 - 0,85	0,79 - 0,90	0,83 - 0,95	gw / borderline
> 350,0	> 0,57	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,90	> 0,95	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,652** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,571** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(7,437-ln(3,412/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)-0,003)-1)/1,017)

350 **Institut Virion\Serion GmbH**
 300 **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**
$$\exp(7.437 - \ln(3.412 / (\text{Sample}^{0.880} / S - 0.003) - 1) / 1.017)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.003 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.415 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (3.415 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.003 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
