

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot **EO0024** IFU-Version **129-19**  
 Verw. bis / Exp. **2025-01-31**

20.02.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECO0027</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,025</b> <b>B 0,987</b> <b>C 3,228</b> <b>D 3,406</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECO0017</b>	OD <b>0,88</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECO0016</b>		
Konjugat / Conjugate	<b>KJO049++</b>	Units <b>8,41 U/ml</b>	
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml 2 - 120</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml 2,5 - 3,5</b>	

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	
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 2,5	neg	
0,18 - 0,24	0,20 - 0,26	0,22 - 0,29	0,24 - 0,32	0,26 - 0,35	0,28 - 0,38	0,31 - 0,41	0,33 - 0,43	0,34 - 0,45	2,5 - 3,5	gw / borderline	
> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,45	> 3,5	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	
< 2,5	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,57	neg	
2,5 - 3,5	0,34 - 0,45	0,36 - 0,47	0,39 - 0,51	0,42 - 0,55	0,45 - 0,59	0,48 - 0,63	0,51 - 0,67	0,54 - 0,71	0,57 - 0,75	gw / borderline	
> 3,5	> 0,45	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,75	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,507** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,384** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,228-ln(3,381/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)-0,025)-1)/0,987)

3,5 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 2,5 **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**
$$\exp(3.228 - \ln(3.381 / (\text{Sample}^{0.880} / S - 0.025) - 1) / 0.987)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.025 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.025 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.406 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (3.406 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.025 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.025 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
