

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EO0126** IFU-Version **129-19**
 Verw. bis / Exp. **2025-01-31**

18.07.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0027	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,021 B 0,986 C 3,421 D 3,935
Standardserum / Standard serum	ECO0017	OD 0,94	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0016		
Konjugat / Conjugate	KJO057++	Units 9,23 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 120	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 2,5 - 3,5	

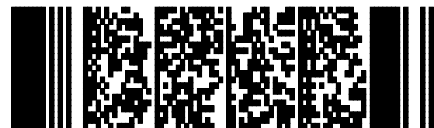
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,47 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94	U/ml	Interpretation	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 2,5	neg	
0,17 - 0,23	0,19 - 0,25	0,21 - 0,28	0,24 - 0,31	0,26 - 0,33	0,28 - 0,36	0,30 - 0,39	0,32 - 0,41	0,33 - 0,43	2,5 - 3,5	gw / borderline	
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 3,5	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,35	1,36 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,60	Interpretation	
< 2,5	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg	
2,5 - 3,5	0,33 - 0,43	0,35 - 0,45	0,38 - 0,49	0,40 - 0,53	0,43 - 0,56	0,46 - 0,60	0,49 - 0,64	0,52 - 0,68	0,55 - 0,71	gw / borderline	
> 3,5	> 0,43	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,71	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,461** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,347** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,421-ln(3,914/(MV(Sample) x0,94/ MV(STD)-0,021)-1)/0,986)

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**
$$\exp(3.421 - \ln(3.914 / (\text{Sample}^{0.940} / S - 0.021) - 1) / 0.986)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.021 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (0.021 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.935 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (3.935 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.021 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (0.021 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
