

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0076 IFU-Version 138-15  
 Verw. bis / Exp. 2025-02-28

26.04.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0202	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,015 B 0,935 C 4,300 D 2,353
Standardserum / Standard serum	ECO0089	OD 0,91	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0088		
Konjugat / Conjugate	KJO052+++	Units 45,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 10,0	neg	
0,16 - 0,22	0,18 - 0,25	0,20 - 0,27	0,21 - 0,30	0,23 - 0,33	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,40	0,30 - 0,42	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation	
< 10,0	< 0,30	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg	
10,0 - 15,0	0,30 - 0,42	0,31 - 0,44	0,34 - 0,48	0,37 - 0,51	0,39 - 0,55	0,42 - 0,59	0,45 - 0,62	0,47 - 0,66	0,50 - 0,70	gw / borderline	
> 15,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,463 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,332 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,3\*ln(2,368/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)+0,015)-1)/0,935)

15 Institut Virion\Serion GmbH  
 10 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**
$$\exp(4.300 - \ln(2.368 / (\text{Sample} * 0.910 / S + 0.015) - 1) / 0.935)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.015 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (-0.015 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.353 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (2.353 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.015 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (-0.015 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
