

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0079 IFU-Version 125-17  
 Verw. bis / Exp. 2025-04-30

04.05.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0362	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,022 B 1,074 C 2,705 D 1,685
Standardserum / Standard serum	ECO0190	OD 0,97	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0189		
Konjugat / Conjugate	KJN047++	Units 19,4 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97	U/ml	Interpretation
< 0,36	< 0,40	< 0,44	< 0,49	< 0,53	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,68	< 10,0	neg
0,36 - 0,45	0,40 - 0,50	0,44 - 0,55	0,49 - 0,61	0,53 - 0,66	0,57 - 0,71	0,61 - 0,77	0,66 - 0,82	0,68 - 0,85	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,45	> 0,50	> 0,55	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,77	> 0,82	> 0,85	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,65	Interpretation
< 10,0	< 0,68	< 0,71	< 0,77	< 0,83	< 0,89	< 0,95	< 1,01	< 1,07	< 1,13	neg
10,0 - 15,0	0,68 - 0,85	0,71 - 0,89	0,77 - 0,97	0,83 - 1,04	0,89 - 1,11	0,95 - 1,19	1,01 - 1,26	1,07 - 1,34	1,13 - 1,41	gw / borderline
> 15,0	> 0,85	> 0,89	> 0,97	> 1,04	> 1,11	> 1,19	> 1,26	> 1,34	> 1,41	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,881 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,697 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(2,705-ln(1,663/(MV(Sample) x0,97/ MV(STD)-0,022)-1)/1,074)

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**
$$\exp(2.705 - \ln(1.663 / (\text{Sample}^{0.970} / S - 0.022) - 1) / 1.074)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.485 \leq S1 \leq 1.649$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.022 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (0.022 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.685 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (1.685 - 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.022 * (S1 / 0.970)) \text{ then } NCi = (0.022 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
