

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0057 IFU-Version 110-22  
 Verw. bis / Exp. 2025-02-28

19.07.2023

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 -0,009 B 0,903 C 7,720 D 3,875
Standardserum / Standard serum	ECO0108	OD 0,78	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0107		
Konjugat / Conjugate	KJO049++	Units 496 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										
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml	Interpretation
< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,53	< 300,0	neg
0,28 - 0,31	0,31 - 0,35	0,34 - 0,39	0,38 - 0,43	0,41 - 0,46	0,44 - 0,50	0,48 - 0,54	0,51 - 0,58	0,53 - 0,60	300,0 - 350,0	gw / borderline
> 0,31	> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,60	> 350,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	Interpretation
< 300,0	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,65	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	< 0,88	neg
300,0 - 350,0	0,53 - 0,60	0,56 - 0,63	0,60 - 0,68	0,65 - 0,74	0,70 - 0,79	0,74 - 0,84	0,79 - 0,89	0,83 - 0,95	0,88 - 1,00	gw / borderline
> 350,0	> 0,60	> 0,63	> 0,68	> 0,74	> 0,79	> 0,84	> 0,89	> 0,95	> 1,00	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,770 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,682 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(7,72-In(3,884/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)+0,009)-1)/0,903)

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**
$$\exp(7.720 - \ln(3.884 / (\text{Sample} * 0.780 / S + 0.009) - 1) / 0.903)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.009 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (-0.009 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.875 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (3.875 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.009 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (-0.009 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
