

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0132 IFU-Version 105-26  
 Verw. bis / Exp. 2025-07-31

26.07.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0461	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,032 B 0,853 C 4,209 D 2,551
Standardserum / Standard serum	ECO0304	OD 0,83	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0303		
Konjugat / Conjugate	KJO060+	Units 29,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

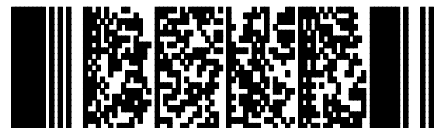
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation	
< 0,34	< 0,38	< 0,42	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,59	< 0,63	< 0,65	< 20,0	neg	
0,34 - 0,44	0,38 - 0,49	0,42 - 0,54	0,46 - 0,59	0,50 - 0,64	0,54 - 0,70	0,59 - 0,75	0,63 - 0,80	0,65 - 0,83	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,44	> 0,49	> 0,54	> 0,59	> 0,64	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,83	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation	
< 20,0	< 0,65	< 0,68	< 0,74	< 0,80	< 0,85	< 0,91	< 0,97	< 1,02	< 1,08	neg	
20,0 - 30,0	0,65 - 0,83	0,68 - 0,87	0,74 - 0,94	0,80 - 1,02	0,85 - 1,09	0,91 - 1,16	0,97 - 1,23	1,02 - 1,31	1,08 - 1,38	gw / borderline	
> 30,0	> 0,83	> 0,87	> 0,94	> 1,02	> 1,09	> 1,16	> 1,23	> 1,31	> 1,38	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 1,002 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,777 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,209-ln(2,583/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)+0,032)-1)/0,853)

30 Institut Virion\Serion GmbH  
 20 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**
$$\exp(4.209 - \ln(2.583 / (\text{Sample} * 0.830 / S + 0.032) - 1) / 0.853)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.032 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (-0.032 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.551 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (2.551 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.032 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (-0.032 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
