

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0207 IFU-Version 122-18  
 Verw. bis / Exp. 2025-03-31

21.12.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0173	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,018 B 1,131 C 2,825 D 2,409
Standardserum / Standard serum	ECO0217	OD 0,89	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0216		
Konjugat / Conjugate	KJO064+++	Units 10,3 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 1,5 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 3 - 5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	IU/ml	Interpretation	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 3,0	neg	
0,17 - 0,26	0,19 - 0,29	0,21 - 0,33	0,23 - 0,36	0,25 - 0,39	0,27 - 0,42	0,29 - 0,45	0,31 - 0,48	0,32 - 0,50	3,0 - 5,0	gw / borderline	
> 0,26	> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 5,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	Interpretation	
< 3,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg	
3,0 - 5,0	0,32 - 0,50	0,34 - 0,52	0,36 - 0,57	0,39 - 0,61	0,42 - 0,66	0,45 - 0,70	0,48 - 0,74	0,50 - 0,79	0,53 - 0,83	gw / borderline	
> 5,0	> 0,50	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,562 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,354 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration = exp(2,825 - ln(2,391 / (MV(Sample) x 0,89 / MV(STD) - 0,018) - 1) / 1,131)

5 Institut Virion\Serion GmbH  
 3 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**
$$\exp(2.825 - \ln(2.391 / (\text{Sample}^{0.890} / S - 0.018)) - 1) / 1.131$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.018 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.409 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (2.409 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.018 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
