

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0006 IFU-Version 104-20  
 Verw. bis / Exp. 2025-09-30

08.01.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0370	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,020</b> <b>B</b> <b>1,032</b> <b>C</b> <b>3,988</b> <b>D</b> <b>2,701</b>
Standardserum / Standard serum	ECO0372	OD 0,81	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0371		
Konjugat / Conjugate	KJO065+	Units 23,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    5    -    200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    10    -    15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation
< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 10,0	neg
0,22 - 0,30	0,25 - 0,34	0,27 - 0,38	0,30 - 0,41	0,33 - 0,45	0,35 - 0,49	0,38 - 0,52	0,40 - 0,56	0,42 - 0,58	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,30	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,58	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation
< 10,0	< 0,42	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,62	< 0,66	< 0,70	neg
10,0 - 15,0	0,42 - 0,58	0,44 - 0,61	0,48 - 0,66	0,51 - 0,71	0,55 - 0,76	0,59 - 0,81	0,62 - 0,86	0,66 - 0,91	0,70 - 0,96	gw / borderline
> 15,0	> 0,58	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,81	> 0,86	> 0,91	> 0,96	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,722 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,519 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,988-ln(2,681/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)-0,02)-1)/1,032)

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**
$$\exp(3.988 - \ln(2.681 / (\text{Sample} * 0.810 / S - 0.020) - 1) / 1.032)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.020 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.020 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.701 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (2.701 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.020 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.020 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
