

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0217 IFU-Version 121-22  
 Verw. bis / Exp. 2025-11-30

10.01.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0535	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,023 B 1,023 C 2,755 D 2,967
Standardserum / Standard serum	ECO0450	OD 0,92	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0449		
Konjugat / Conjugate	KJO064+++	Units 7,37 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 3 - 5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	U/ml	Interpretation	
< 0,23	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,44	< 3,0	neg	
0,23 - 0,36	0,26 - 0,40	0,29 - 0,44	0,31 - 0,49	0,34 - 0,53	0,37 - 0,57	0,40 - 0,61	0,42 - 0,66	0,44 - 0,68	3,0 - 5,0	gw / borderline	
> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,68	> 5,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	Interpretation	
< 3,0	< 0,44	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,65	< 0,69	< 0,73	neg	
3,0 - 5,0	0,44 - 0,68	0,46 - 0,71	0,50 - 0,77	0,54 - 0,83	0,58 - 0,89	0,62 - 0,95	0,65 - 1,01	0,69 - 1,07	0,73 - 1,13	gw / borderline	
> 5,0	> 0,68	> 0,71	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,95	> 1,01	> 1,07	> 1,13	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,744 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,479 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(2,755-ln(2,99/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)+0,023)-1)/1,023)

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**
$$\exp(2.755 - \ln(2.990 / (\text{Sample} * 0.920 / S + 0.023) - 1) / 1.023)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.023 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (-0.023 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.967 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (2.967 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.023 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (-0.023 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
