

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0002 IFU-Version 127-16  
 Verw. bis / Exp. 2025-12-31

10.01.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0513	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,034</b> <b>B</b> <b>1,027</b> <b>C</b> <b>4,652</b> <b>D</b> <b>3,277</b>
Standardserum / Standard serum	ECO0508	OD <b>0,91</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0507		
Konjugat / Conjugate	KJO065+	Units <b>39,8 U/ml</b>	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD <b>0,46 - 1,55</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>5 - 150</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>13 - 17</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 13,0	neg
0,19 - 0,25	0,22 - 0,28	0,24 - 0,31	0,26 - 0,34	0,29 - 0,36	0,31 - 0,39	0,33 - 0,42	0,36 - 0,45	0,37 - 0,47	13,0 - 17,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 17,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	
< 13,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,61	neg
13,0 - 17,0	0,37 - 0,47	0,39 - 0,49	0,42 - 0,53	0,45 - 0,58	0,49 - 0,62	0,52 - 0,66	0,55 - 0,70	0,58 - 0,74	0,61 - 0,78	gw / borderline
> 17,0	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,514** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,411** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,652-ln(3,243/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)-0,034)-1)/1,027)

17 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 13 **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**
$$\exp(4.652 - \ln(3.243 / (\text{Sample}^{0.910} / S - 0.034) - 1) / 1.027)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.034 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (0.034 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.277 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (3.277 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.034 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (0.034 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
