

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0039 IFU-Version 132-14  
 Verw. bis / Exp. 2025-12-31

07.02.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0510	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,009</b> <b>B</b> <b>1,025</b> <b>C</b> <b>5,591</b> <b>D</b> <b>2,085</b>
Standardserum / Standard serum	ECO0504	OD <b>0,93</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0503		
Konjugat / Conjugate	KJO064+++	Units <b>215 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>30 - 1000</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>50 - 70</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml	Interpretation	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 50,0	neg	
0,17 - 0,23	0,19 - 0,25	0,21 - 0,28	0,23 - 0,31	0,25 - 0,33	0,27 - 0,36	0,29 - 0,39	0,31 - 0,41	0,32 - 0,43	50,0 - 70,0	gw / borderline	
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 70,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	Interpretation	
< 50,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg	
50,0 - 70,0	0,32 - 0,43	0,34 - 0,45	0,36 - 0,49	0,39 - 0,53	0,42 - 0,56	0,45 - 0,60	0,48 - 0,64	0,50 - 0,68	0,53 - 0,71	gw / borderline	
> 70,0	> 0,43	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,71	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,460** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,348** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,591-ln(2,076/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,009)-1)/1,025)

70 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 50 **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**
$$\exp(5.591 - \ln(2.076 / (\text{Sample}^{0.930} / S - 0.009) - 1) / 1.025)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.009 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.085 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (2.085 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.009 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
