

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0205 IFU-Version 105-26  
 Verw. bis / Exp. 2025-07-31

13.12.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0307	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,016 B 1,035 C 5,646 D 3,166
Standardserum / Standard serum	ECO0302	OD 0,87	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0301		
Konjugat / Conjugate	KJO064+++	Units 113 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	
< 0,09	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 20,0	neg
0,09 - 0,14	0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,13 - 0,19	0,14 - 0,21	0,15 - 0,23	0,16 - 0,24	0,17 - 0,26	0,18 - 0,27	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,14	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,27	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	
< 20,0	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	neg
20,0 - 30,0	0,18 - 0,27	0,19 - 0,28	0,20 - 0,31	0,22 - 0,33	0,24 - 0,35	0,25 - 0,38	0,27 - 0,40	0,28 - 0,43	0,30 - 0,45	gw / borderline
> 30,0	> 0,27	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,45	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,308 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,203 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,646-ln(3,182/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)+0,016)-1)/1,035)

30 Institut Virion\Serion GmbH  
 20 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**
$$\exp(5.646 - \ln(3.182 / (\text{Sample}^{0.870} / S + 0.016) - 1) / 1.035)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.016 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.166 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (3.166 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.016 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
