

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0186 IFU-Version 136-27  
 Verw. bis / Exp. 2025-10-31

03.11.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0493	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,114 B 0,854 C 2,730 D 2,537
Standardserum / Standard serum	ECO0436	OD 0,92	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0435		
Konjugat / Conjugate	KJO058+++	Units 9,08 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 2,5 - 3	

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	
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 2,5	neg	
0,18 - 0,22	0,21 - 0,24	0,23 - 0,27	0,25 - 0,29	0,27 - 0,32	0,29 - 0,34	0,32 - 0,37	0,34 - 0,39	0,35 - 0,41	2,5 - 3,0	gw / borderline	
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,41	> 3,0	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	
< 2,5	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg	
2,5 - 3,0	0,35 - 0,41	0,37 - 0,43	0,40 - 0,47	0,43 - 0,50	0,46 - 0,54	0,49 - 0,57	0,52 - 0,61	0,55 - 0,65	0,58 - 0,68	gw / borderline	
> 3,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,449 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,381 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(2,73-In(2,651/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)+0,114)-1)/0,854)

3  
 2,5

Institut Virion\Serion GmbH  
 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**
$$\exp(2.730 - \ln(2.651 / (\text{Sample}^{0.920} / S + 0.114) - 1) / 0.854)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.114 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (-0.114 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.537 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (2.537 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.114 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (-0.114 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
