

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0008 IFU-Version 103-14
 Verw. bis / Exp. 2025-09-30

10.01.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0326	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,009 B 0,942 C 6,365 D 3,000
Standardserum / Standard serum	ECO0379	OD 0,98	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0378		
Konjugat / Conjugate	KJO064+++	Units 272 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 70 - 100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98	U/ml	Interpretation	
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 70,0	neg	
0,18 - 0,25	0,21 - 0,28	0,23 - 0,31	0,25 - 0,34	0,27 - 0,36	0,29 - 0,39	0,32 - 0,42	0,34 - 0,45	0,35 - 0,47	70,0 - 100,0	gw / borderline	
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 100,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,98	0,99 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,41	1,42 - 1,49	1,50 - 1,58	1,59 - 1,67	Interpretation	
< 70,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg	
70,0 - 100,0	0,35 - 0,47	0,37 - 0,49	0,40 - 0,53	0,43 - 0,58	0,46 - 0,62	0,49 - 0,66	0,52 - 0,70	0,55 - 0,74	0,58 - 0,78	gw / borderline	
> 100,0	> 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 = **0,482** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,359** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,365-ln(3,009/(MV(Sample) x0,98/ MV(STD)+0,009)-1)/0,942)

100 **Institut Virion\Serion GmbH**
 70 **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**
$$\exp(6.365 - \ln(3.009 / (\text{Sample}^{0.980} / S + 0.009) - 1) / 0.942)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.490 \leq S1 \leq 1.666$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.009 * (S1 / 0.980)) \text{ then } Ti = (-0.009 + 0.001) * (S1 / 0.980)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.000 * (S1 / 0.980)) \text{ then } Ti = (3.000 - 0.001) * (S1 / 0.980)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.009 * (S1 / 0.980)) \text{ then } NCi = (-0.009 + 0.001) * (S1 / 0.980)$$
