

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0013 IFU-Version 117-20
 Verw. bis / Exp. 2025-10-31

12.01.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0508	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,014 B 1,099 C 5,395 D 4,057
Standardserum / Standard serum	ECO0470	OD 0,87	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0469		
Konjugat / Conjugate	KJO065+	Units 66,6 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 60 - 80	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
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	Interpretation
< 0,42	< 0,47	< 0,52	< 0,57	< 0,62	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,80	< 60,0	neg
0,42 - 0,53	0,47 - 0,59	0,52 - 0,66	0,57 - 0,72	0,62 - 0,78	0,67 - 0,85	0,72 - 0,91	0,77 - 0,97	0,80 - 1,01	60,0 - 80,0	gw / borderline
> 0,53	> 0,59	> 0,66	> 0,72	> 0,78	> 0,85	> 0,91	> 0,97	> 1,01	> 80,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
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	Interpretation
< 60,0	< 0,80	< 0,84	< 0,91	< 0,98	< 1,05	< 1,12	< 1,19	< 1,26	< 1,33	neg
60,0 - 80,0	0,80 - 1,01	0,84 - 1,06	0,91 - 1,15	0,98 - 1,24	1,05 - 1,33	1,12 - 1,41	1,19 - 1,50	1,26 - 1,59	1,33 - 1,68	gw / borderline
> 80,0	> 1,01	> 1,06	> 1,15	> 1,24	> 1,33	> 1,41	> 1,50	> 1,59	> 1,68	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,165 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,914 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,395-ln(4,043/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,014)-1)/1,099)

80 Institut Virion\Serion GmbH
 60 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**
$$\exp(5.395 - \ln(4.043 / (\text{Sample}^{0.870} / S - 0.014) - 1) / 1.099)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.014 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.014 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.057 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (4.057 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.014 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.014 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
