

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0001 IFU-Version 139-12
 Verw. bis / Exp. 2025-12-31

15.01.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0512	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,026
Standardserum / Standard serum	ECO0506	OD 0,83	B 0,923
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0505		C 4,514
Konjugat / Conjugate	KJO063++	Units 97,3 U/ml	D 1,637
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 20,0	neg	
0,16 - 0,22	0,18 - 0,24	0,20 - 0,27	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,29 - 0,39	0,30 - 0,41	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,41	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation	
< 20,0	< 0,30	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg	
20,0 - 30,0	0,30 - 0,41	0,31 - 0,43	0,34 - 0,47	0,37 - 0,50	0,39 - 0,54	0,42 - 0,57	0,45 - 0,61	0,47 - 0,65	0,50 - 0,68	gw / borderline	
> 30,0	> 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 = 0,497 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,365 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration = exp(4,514 - ln(1,663 / (MV(Sample) x 0,83 / MV(STD) + 0,026) - 1) / 0,923)

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**
$$\exp(4.514 - \ln(1.663 / (\text{Sample} * 0.830 / S + 0.026) - 1) / 0.923)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.026 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (-0.026 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.637 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (1.637 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.026 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (-0.026 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
