

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0015 IFU-Version 141-4
 Verw. bis / Exp. 2025-11-30

15.01.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0482	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,007 B 1,056 C 4,235 D 2,381
Standardserum / Standard serum	ECO0464	OD 0,81	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0463		
Konjugat / Conjugate	KJO064+++	Units 36,6 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 11 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 11,0	neg
0,16 - 0,21	0,18 - 0,24	0,20 - 0,26	0,22 - 0,29	0,24 - 0,31	0,26 - 0,34	0,28 - 0,36	0,30 - 0,39	0,31 - 0,40	11,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,40	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation
< 11,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg
11,0 - 15,0	0,31 - 0,40	0,33 - 0,42	0,35 - 0,45	0,38 - 0,49	0,41 - 0,52	0,43 - 0,56	0,46 - 0,59	0,49 - 0,63	0,52 - 0,66	gw / borderline
> 15,0	> 0,40	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,59	> 0,63	> 0,66	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,496 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,377 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,235-ln(2,374/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)-0,007)-1)/1,056)

15 Institut Virion\Serion GmbH
 11 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**
$$\exp(4.235 - \ln(2.374 / (\text{Sample}^{0.810} / S - 0.007) - 1) / 1.056)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.007 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.381 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (2.381 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.007 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
