

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0014 IFU-Version 135-17
 Verw. bis / Exp. 2025-12-31

16.01.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0511	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,013 B 1,093 C 3,647 D 2,467
Standardserum / Standard serum	ECO0502	OD 0,86	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0501		
Konjugat / Conjugate	KJO063++	Units 21,4 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 11 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,51	< 11,0	neg
0,27 - 0,35	0,30 - 0,39	0,33 - 0,43	0,36 - 0,47	0,40 - 0,51	0,43 - 0,55	0,46 - 0,59	0,49 - 0,64	0,51 - 0,66	11,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,66	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 11,0	< 0,51	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	neg
11,0 - 15,0	0,51 - 0,66	0,54 - 0,69	0,58 - 0,75	0,62 - 0,81	0,67 - 0,87	0,71 - 0,92	0,76 - 0,98	0,80 - 1,04	0,85 - 1,10	gw / borderline
> 15,0	> 0,66	> 0,69	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,04	> 1,10	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,768 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,595 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,647-ln(2,454/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,013)-1)/1,093)

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**
$$\exp(3.647 - \ln(2.454 / (\text{Sample}^{0.860} / S - 0.013)) - 1) / 1.093$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.013 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.467 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (2.467 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.013 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
