

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0018 IFU-Version 128-16
 Verw. bis / Exp. 2025-12-31

18.01.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0092	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,000
Standardserum / Standard serum	ECO0552	OD 0,70	OD 0,35 - 1,19		B	0,965
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0551				C	5,511
Konjugat / Conjugate	KJO056+	Units 40,0 U/ml			D	4,761
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	11	-	14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,35 - 0,38	0,39 - 0,43	0,44 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,56	0,57 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70	U/ml	Interpretation
< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 11,0	neg
0,12 - 0,15	0,13 - 0,16	0,14 - 0,18	0,16 - 0,20	0,17 - 0,22	0,18 - 0,23	0,20 - 0,25	0,21 - 0,27	0,22 - 0,28	11,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,28	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,07	1,08 - 1,13	1,14 - 1,19	Interpretation
< 11,0	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	neg
11,0 - 14,0	0,22 - 0,28	0,23 - 0,29	0,25 - 0,32	0,27 - 0,34	0,29 - 0,37	0,31 - 0,39	0,33 - 0,42	0,35 - 0,44	0,37 - 0,47	gw / borderline
> 14,0	> 0,28	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,44	> 0,47	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,401 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,321 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,511-ln(4,761/(MV(Sample) x0,7/ MV(STD)+0)-1)/0,965)

14 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**
$$\exp(5.511 - \ln(4.761 / (\text{Sample} * 0.700 / S + 0.000) - 1) / 0.965)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.350 \leq S1 \leq 1.190$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.000 * (S1 / 0.700)) \text{ then } Ti = (0.000 + 0.001) * (S1 / 0.700)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.761 * (S1 / 0.700)) \text{ then } Ti = (4.761 - 0.001) * (S1 / 0.700)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.000 * (S1 / 0.700)) \text{ then } NCi = (0.000 + 0.001) * (S1 / 0.700)$$
