

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EP0007 IFU-Version 148-3
 Verw. bis / Exp. 2025-07-31

16.01.2024

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0308	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,071 B 1,070 C 5,060 D 3,229
Standardserum / Standard serum	ECO0306	OD 0,62	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0305		
Konjugat / Conjugate	KJO066++	Units 36,7 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 400	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,31 - 0,34	0,35 - 0,38	0,39 - 0,42	0,43 - 0,46	0,47 - 0,49	0,50 - 0,53	0,54 - 0,57	0,58 - 0,61	0,62	U/ml	Interpretation
< 0,12	< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 10,0	neg
0,12 - 0,16	0,13 - 0,18	0,15 - 0,20	0,16 - 0,22	0,18 - 0,24	0,19 - 0,26	0,21 - 0,28	0,22 - 0,30	0,23 - 0,31	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,31	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96 - 1,00	1,01 - 1,05	Interpretation
< 10,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg
10,0 - 15,0	0,23 - 0,31	0,24 - 0,33	0,26 - 0,35	0,28 - 0,38	0,30 - 0,41	0,32 - 0,43	0,34 - 0,46	0,36 - 0,49	0,38 - 0,52	gw / borderline
> 15,0	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,495 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,368 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,06-In(3,158/(MV(Sample) x0,62/ MV(STD)-0,071)-1)/1,07)

15 Institut Virion\Serion GmbH
 10 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**
$$\exp(5.060 - \ln(3.158 / (\text{Sample}^{0.620} / S - 0.071) - 1) / 1.070)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.310 \leq S1 \leq 1.054$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.071 * (S1 / 0.620)) \text{ then } Ti = (0.071 + 0.001) * (S1 / 0.620)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.229 * (S1 / 0.620)) \text{ then } Ti = (3.229 - 0.001) * (S1 / 0.620)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.071 * (S1 / 0.620)) \text{ then } NCi = (0.071 + 0.001) * (S1 / 0.620)$$
