

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EP0020 IFU-Version 138-15

26.01.2024

Verw. bis / Exp. 2025-12-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0530	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,008</b> <b>B 1,237</b> <b>C 3,880</b> <b>D 2,103</b>
Standardserum / Standard serum	ECO0527	OD 0,90	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0526		
Konjugat / Conjugate	KJO065+	Units 38,0 U/ml	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,45 - 1,53	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 10,0	neg
0,14 - 0,22	0,16 - 0,24	0,18 - 0,27	0,19 - 0,29	0,21 - 0,32	0,23 - 0,34	0,24 - 0,37	0,26 - 0,39	0,27 - 0,41	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,41	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	
< 10,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	neg
10,0 - 15,0	0,27 - 0,41	0,28 - 0,43	0,31 - 0,47	0,33 - 0,50	0,35 - 0,54	0,38 - 0,57	0,40 - 0,61	0,43 - 0,65	0,45 - 0,68	gw / borderline
> 15,0	> 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 = 0,451 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,299 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,88-In(2,095/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)-0,008)-1)/1,237)

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**
$$\exp(3.880 - \ln(2.095 / (\text{Sample}^{0.900} / S - 0.008) - 1) / 1.237)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.008 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.103 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (2.103 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.008 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
