

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0025 IFU-Version 103-14
 Verw. bis / Exp. 2025-05-31

30.01.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0207	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,170 B 1,301 C 4,419 D 3,298
Standardserum / Standard serum	ECO0209	OD 0,97	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0208		
Konjugat / Conjugate	KJO066++	Units 36,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 600	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97	U/ml	Interpretation
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,36	< 10,0	neg
0,19 - 0,25	0,21 - 0,28	0,23 - 0,31	0,26 - 0,34	0,28 - 0,36	0,30 - 0,39	0,32 - 0,42	0,35 - 0,45	0,36 - 0,47	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,65	Interpretation
< 10,0	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,60	neg
10,0 - 15,0	0,36 - 0,47	0,38 - 0,49	0,41 - 0,53	0,44 - 0,58	0,47 - 0,62	0,50 - 0,66	0,54 - 0,70	0,57 - 0,74	0,60 - 0,78	gw / borderline
> 15,0	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,489 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(4,419-ln(3,128/(MV(Sample) x0,97/ MV(STD)-0,17)-1)/1,301)

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**
$$\exp(4.419 - \ln(3.128 / (\text{Sample}^{0.970} / S - 0.170) - 1) / 1.301)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.485 \leq S1 \leq 1.649$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.170 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (0.170 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.298 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (3.298 - 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.170 * (S1 / 0.970)) \text{ then } NCi = (0.170 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
