

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0059 IFU-Version 1372-9
 Verw. bis / Exp. 2025-06-30

21.02.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0310	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,000 B 0,988 C 4,866 D 3,184
Standardserum / Standard serum	ECO0300	OD 0,96	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0299		
Konjugat / Conjugate	KJO064+++	Units 55,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 250	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96	U/ml	Interpretation	
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 10,0	neg	
0,12 - 0,18	0,14 - 0,20	0,15 - 0,22	0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,19 - 0,29	0,21 - 0,31	0,22 - 0,33	0,23 - 0,34	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,34	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,55	1,56 - 1,63	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 - 0,34	0,24 - 0,36	0,26 - 0,39	0,28 - 0,42	0,30 - 0,45	0,32 - 0,48	0,34 - 0,51	0,36 - 0,54	0,38 - 0,56	gw / borderline	
> 15,0	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,51	> 0,54	> 0,56	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,352 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,244 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration = exp(4,866 - ln(3,184 / (MV(Sample) x 0,96 / MV(STD) + 0) - 1) / 0,988)

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**
$$\exp(4.866 - \ln(3.184 / (\text{Sample} * 0.960 / S + 0.000) - 1) / 0.988)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.480 \leq S1 \leq 1.632$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.000 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (0.000 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.184 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (3.184 - 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.000 * (S1 / 0.960)) \text{ then } NCi = (0.000 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
