

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0054 IFU-Version 116-15
 Verw. bis / Exp. 2025-06-30

23.02.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0411	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,011 B 0,975 C 3,896 D 2,559
Standardserum / Standard serum	ECO0292	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0291		
Konjugat / Conjugate	KJP068++	Units 23,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation	
< 0,39	< 0,43	< 0,48	< 0,53	< 0,57	< 0,62	< 0,67	< 0,71	< 0,74	< 20,0	neg	
0,39 - 0,51	0,43 - 0,57	0,48 - 0,63	0,53 - 0,69	0,57 - 0,75	0,62 - 0,81	0,67 - 0,87	0,71 - 0,93	0,74 - 0,97	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,51	> 0,57	> 0,63	> 0,69	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,93	> 0,97	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation	
< 20,0	< 0,74	< 0,78	< 0,84	< 0,91	< 0,97	< 1,04	< 1,10	< 1,17	< 1,23	neg	
20,0 - 30,0	0,74 - 0,97	0,78 - 1,02	0,84 - 1,10	0,91 - 1,19	0,97 - 1,27	1,04 - 1,36	1,10 - 1,44	1,17 - 1,53	1,23 - 1,61	gw / borderline	
> 30,0	> 0,97	> 1,02	> 1,10	> 1,19	> 1,27	> 1,36	> 1,44	> 1,53	> 1,61	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,183 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,907 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,896-ln(2,57/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)+0,011)-1)/0,975)

30 Institut Virion\Serion GmbH
 20 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**
$$\exp(3.896 - \ln(2.570 / (\text{Sample} * 0.820 / S + 0.011) - 1) / 0.975)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.011 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.559 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (2.559 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.011 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
