

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0061 IFU-Version 137-17
 Verw. bis / Exp. 2025-12-31

26.02.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0531	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,020 B 1,023 C 4,228 D 2,876
Standardserum / Standard serum	ECO0525	OD 0,89	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0524		
Konjugat / Conjugate	KJP070+++	Units 30,6 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 800	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml	Interpretation
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 10,0	neg
0,19 - 0,27	0,22 - 0,31	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,29 - 0,40	0,31 - 0,44	0,33 - 0,47	0,36 - 0,50	0,37 - 0,52	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,27	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,52	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	Interpretation
< 10,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,61	neg
10,0 - 15,0	0,37 - 0,52	0,39 - 0,55	0,42 - 0,59	0,45 - 0,64	0,49 - 0,68	0,52 - 0,73	0,55 - 0,77	0,58 - 0,82	0,61 - 0,86	gw / borderline
> 15,0	> 0,52	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,77	> 0,82	> 0,86	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,582 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,415 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration = exp(4,228 - ln(2,856 / (MV(Sample) x 0,89 / MV(STD) - 0,02) - 1) / 1,023)

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**
$$\exp(4.228 - \ln(2.856 / (\text{Sample}^{0.890} / S - 0.020) - 1) / 1.023)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.020 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (0.020 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.876 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (2.876 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.020 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (0.020 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
