

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0053 IFU-Version 107-13
 Verw. bis / Exp. 2025-09-30

13.02.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0388	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,045 B 0,885 C 3,516 D 2,180
Standardserum / Standard serum	ECO0385	OD 0,99	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0384		
Konjugat / Conjugate	KJP068++	Units 28,7 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,50 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99	U/ml	Interpretation
< 0,27	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,52	< 10,0	neg
0,27 - 0,36	0,31 - 0,41	0,34 - 0,45	0,37 - 0,49	0,40 - 0,54	0,44 - 0,58	0,47 - 0,62	0,50 - 0,66	0,52 - 0,69	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,36	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,69	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,99	1,00 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,51	1,52 - 1,60	1,61 - 1,68	Interpretation
< 10,0	< 0,52	< 0,55	< 0,59	< 0,64	< 0,68	< 0,73	< 0,77	< 0,82	< 0,86	neg
10,0 - 15,0	0,52 - 0,69	0,55 - 0,72	0,59 - 0,78	0,64 - 0,84	0,68 - 0,90	0,73 - 0,97	0,77 - 1,03	0,82 - 1,09	0,86 - 1,15	gw / borderline
> 15,0	> 0,69	> 0,72	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,97	> 1,03	> 1,09	> 1,15	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,693** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,527** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(3,516 - \ln(2,225 / (MV(\text{Sample}) \times 0,99 / MV(\text{STD}) + 0,045) - 1) / 0,885)$

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**
$$\exp(3.516 - \ln(2.225 / (\text{Sample}^{0.990} / S + 0.045) - 1) / 0.885)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.495 \leq S1 \leq 1.683$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.045 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (-0.045 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.180 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (2.180 - 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.045 * (S1 / 0.990)) \text{ then } NCi = (-0.045 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
