

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EP0055 IFU-Version 133-11

13.02.2024

Verw. bis / Exp. 2025-05-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0226	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,014 B 1,023 C 3,786 D 2,405
Standardserum / Standard serum	ECO0228	OD 0,81	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0227		
Konjugat / Conjugate	KJP068++	Units 22,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 11 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,48	< 11,0	neg
0,25 - 0,32	0,28 - 0,36	0,31 - 0,40	0,34 - 0,43	0,37 - 0,47	0,40 - 0,51	0,43 - 0,55	0,46 - 0,59	0,48 - 0,61	11,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,32	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,61	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation
< 11,0	< 0,48	< 0,50	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	neg
11,0 - 15,0	0,48 - 0,61	0,50 - 0,64	0,55 - 0,69	0,59 - 0,75	0,63 - 0,80	0,67 - 0,85	0,71 - 0,91	0,76 - 0,96	0,80 - 1,01	gw / borderline
> 15,0	> 0,61	> 0,64	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,96	> 1,01	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,753 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,592 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,786-ln(2,391/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)-0,014)-1)/1,023)

15 Institut Virion\Serion GmbH
 11 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**
$$\exp(3.786 - \ln(2.391 / (\text{Sample} * 0.810 / S - 0.014) - 1) / 1.023)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.014 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.014 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.405 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (2.405 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.014 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.014 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
