

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0052 IFU-Version 102-16
 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	ECO0395	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,014 B 0,910 C 6,366 D 2,511
Standardserum / Standard serum	ECO0392	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0391		
Konjugat / Conjugate	KJP068++	Units 267 mIU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 50 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 150 - 200	

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	mIU/ml	Interpretation
< 0,29	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,56	< 150,0	neg
0,29 - 0,36	0,33 - 0,40	0,36 - 0,44	0,40 - 0,48	0,43 - 0,53	0,47 - 0,57	0,50 - 0,61	0,54 - 0,65	0,56 - 0,68	150,0 - 200,0	gw / borderline
> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,48	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	> 200,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
mIU/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
< 150,0	< 0,56	< 0,59	< 0,64	< 0,69	< 0,73	< 0,78	< 0,83	< 0,88	< 0,93	neg
150,0 - 200,0	0,56 - 0,68	0,59 - 0,71	0,64 - 0,77	0,69 - 0,83	0,73 - 0,89	0,78 - 0,95	0,83 - 1,01	0,88 - 1,07	0,93 - 1,13	gw / borderline
> 200,0	> 0,68	> 0,71	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,95	> 1,01	> 1,07	> 1,13	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,828 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,678 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,366-ln(2,525/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)+0,014)-1)/0,91)

200 Institut Virion\Serion GmbH
 150 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**
$$\exp(6.366 - \ln(2.525 / (\text{Sample} * 0.820 / S + 0.014) - 1) / 0.910)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.014 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (-0.014 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.511 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (2.511 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.014 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (-0.014 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
