

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0069 IFU-Version 113-16
 Verw. bis / Exp. 2025-07-31

22.02.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0327	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,053 B 0,911 C 3,173 D 2,624
Standardserum / Standard serum	ECO0329	OD 0,96	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0328		
Konjugat / Conjugate	KJO064+++	Units 13,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,48 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96	U/ml	Interpretation
< 0,41	< 0,46	< 0,51	< 0,56	< 0,61	< 0,65	< 0,70	< 0,75	< 0,78	< 10,0	neg
0,41 - 0,53	0,46 - 0,59	0,51 - 0,66	0,56 - 0,72	0,61 - 0,78	0,65 - 0,85	0,70 - 0,91	0,75 - 0,97	0,78 - 1,01	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,53	> 0,59	> 0,66	> 0,72	> 0,78	> 0,85	> 0,91	> 0,97	> 1,01	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,55	1,56 - 1,63	Interpretation
< 10,0	< 0,78	< 0,82	< 0,89	< 0,95	< 1,02	< 1,09	< 1,16	< 1,23	< 1,30	neg
10,0 - 15,0	0,78 - 1,01	0,82 - 1,06	0,89 - 1,15	0,95 - 1,24	1,02 - 1,32	1,09 - 1,41	1,16 - 1,50	1,23 - 1,59	1,30 - 1,68	gw / borderline
> 15,0	> 1,01	> 1,06	> 1,15	> 1,24	> 1,32	> 1,41	> 1,50	> 1,59	> 1,68	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,048 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,814 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,173-ln(2,677/(MV(Sample) x0,96/ MV(STD)+0,053)-1)/0,911)

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**
$$\exp(3.173 - \ln(2.677 / (\text{Sample}^{0.960} / S + 0.053) - 1) / 0.911)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.480 \leq S1 \leq 1.632$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.053 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (-0.053 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.624 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (2.624 - 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.053 * (S1 / 0.960)) \text{ then } NCi = (-0.053 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
