

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0056 IFU-Version 148-3
 Verw. bis / Exp. 2025-05-31

22.02.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0223	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,001 B 1,019 C 4,077 D 2,098
Standardserum / Standard serum	ECO0222	OD 0,88	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0221		
Konjugat / Conjugate	KJO063++	Units 42,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 190	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 10,0	neg
0,15 - 0,22	0,17 - 0,25	0,19 - 0,27	0,21 - 0,30	0,22 - 0,33	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,40	0,29 - 0,42	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 10,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg
10,0 - 15,0	0,29 - 0,42	0,30 - 0,44	0,33 - 0,48	0,36 - 0,51	0,38 - 0,55	0,41 - 0,59	0,43 - 0,62	0,46 - 0,66	0,48 - 0,70	gw / borderline
> 15,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,473** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,335** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,077-ln(2,099/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)+0,001)-1)/1,019)

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**
$$\exp(4.077 - \ln(2.099 / (\text{Sample} * 0.880 / S + 0.001) - 1) / 1.019)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.001 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.098 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (2.098 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.001 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
