

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0070 IFU-Version 114-5
 Verw. bis / Exp. 2025-12-31

05.03.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0191	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,001
Standardserum / Standard serum	ECO0558	OD 0,93	B 0,996
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0557		C 4,365
Konjugat / Conjugate	KJP070+++	Units 33,3 U/ml	D 3,119
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 600	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 10,0	neg
0,18 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,27 - 0,39	0,29 - 0,42	0,32 - 0,45	0,34 - 0,48	0,35 - 0,50	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	Interpretation
< 10,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg
10,0 - 15,0	0,35 - 0,50	0,37 - 0,52	0,40 - 0,57	0,43 - 0,61	0,46 - 0,66	0,49 - 0,70	0,52 - 0,74	0,55 - 0,79	0,58 - 0,83	gw / borderline
> 15,0	> 0,50	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,539 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,380 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,365-ln(3,12/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)+0,001)-1)/0,996)

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**
$$\exp(4.365 - \ln(3.120 / (\text{Sample} * 0.930 / S + 0.001) - 1) / 0.996)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.001 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.119 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (3.119 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.001 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
