

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0068 IFU-Version 142-6
 Verw. bis / Exp. 2025-10-31

07.03.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0406	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,000
Standardserum / Standard serum	ECO0412	OD 0,84	OD 0,42 - 1,43		B	1,083
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0411				C	4,118
Konjugat / Conjugate	KJO064+++	Units 33,7 U/ml			D	2,451
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	3	-	300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	Interpretation	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 10,0	neg	
0,16 - 0,23	0,18 - 0,26	0,20 - 0,29	0,21 - 0,31	0,23 - 0,34	0,25 - 0,37	0,27 - 0,40	0,29 - 0,42	0,30 - 0,44	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,23	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,42	> 0,44	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation	
< 10,0	< 0,30	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg	
10,0 - 15,0	0,30 - 0,44	0,31 - 0,46	0,34 - 0,50	0,37 - 0,54	0,39 - 0,58	0,42 - 0,62	0,45 - 0,65	0,47 - 0,69	0,50 - 0,73	gw / borderline	
> 15,0	> 0,44	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,65	> 0,69	> 0,73	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,521 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,358 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,118-ln(2,451/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)+0)-1)/1,083)

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**
$$\exp(4.118 - \ln(2.451 / (\text{Sample}^{0.840} / S + 0.000) - 1) / 1.083)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.000 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (0.000 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.451 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (2.451 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.000 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (0.000 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
