

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EP0075** IFU-Version **123-19**
 Verw. bis / Exp. **2026-01-31**

08.03.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0003	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,104 B 1,446 C 3,895 D 3,690
Standardserum / Standard serum	ECP0068	OD 1,06	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0066		
Konjugat / Conjugate	KJO061+	Units 24,4 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										
0,53 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,72	0,73 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06	U/ml	Interpretation
< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	< 10,0	neg
0,23 - 0,34	0,25 - 0,38	0,28 - 0,42	0,31 - 0,46	0,33 - 0,50	0,36 - 0,55	0,39 - 0,59	0,41 - 0,63	0,43 - 0,65	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,65	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	1,06	1,07 - 1,15	1,16 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,62	1,63 - 1,71	1,72 - 1,80	Interpretation
< 10,0	< 0,43	< 0,45	< 0,49	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,71	neg
10,0 - 15,0	0,43 - 0,65	0,45 - 0,68	0,49 - 0,74	0,53 - 0,79	0,56 - 0,85	0,60 - 0,91	0,64 - 0,97	0,68 - 1,02	0,71 - 1,08	gw / borderline
> 15,0	> 0,65	> 0,68	> 0,74	> 0,79	> 0,85	> 0,91	> 0,97	> 1,02	> 1,08	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,613** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,406** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,895-ln(3,586/(MV(Sample) x1,06/ MV(STD)-0,104)-1)/1,446)

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**
$$\exp(3.895 - \ln(3.586 / (\text{Sample} * 1.060 / S - 0.104) - 1) / 1.446)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.530 \leq S1 \leq 1.800$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.104 * (S1 / 1.060)) \text{ then } Ti = (0.104 + 0.001) * (S1 / 1.060)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.690 * (S1 / 1.060)) \text{ then } Ti = (3.690 - 0.001) * (S1 / 1.060)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.104 * (S1 / 1.060)) \text{ then } NCi = (0.104 + 0.001) * (S1 / 1.060)$$
