

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0111 IFU-Version 133-11
 Verw. bis / Exp. 2026-04-30

26.04.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0197	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,062 B 1,132 C 4,065 D 3,840
Standardserum / Standard serum	ECP0111	OD 0,84	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0110		
Konjugat / Conjugate	KJP073+	Units 17,7 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 150	
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
< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,51	< 10,0	neg
0,27 - 0,38	0,30 - 0,43	0,33 - 0,47	0,36 - 0,52	0,40 - 0,57	0,43 - 0,61	0,46 - 0,66	0,49 - 0,70	0,51 - 0,73	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,38	> 0,43	> 0,47	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,73	> 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	< 0,51	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	neg
10,0 - 15,0	0,51 - 0,73	0,54 - 0,77	0,58 - 0,83	0,62 - 0,89	0,67 - 0,96	0,71 - 1,02	0,76 - 1,09	0,80 - 1,15	0,85 - 1,21	gw / borderline
> 15,0	> 0,73	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,96	> 1,02	> 1,09	> 1,15	> 1,21	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,870** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,612** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,065-ln(3,778/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)-0,062)-1)/1,132)

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**
$$\exp(4.065 - \ln(3.778 / (\text{Sample}^{0.840} / S - 0.062) - 1) / 1.132)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.062 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (0.062 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.840 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (3.840 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.062 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (0.062 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
