

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0104 IFU-Version 118-16
 Verw. bis / Exp. 2025-11-30

30.04.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0421	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,020 B 1,036 C 4,591 D 2,065
Standardserum / Standard serum	ECO0468	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0467		
Konjugat / Conjugate	KJP068++	Units 67,4 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 35 - 50	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation
< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,51	< 35,0	neg
0,27 - 0,35	0,30 - 0,39	0,33 - 0,44	0,36 - 0,48	0,40 - 0,52	0,43 - 0,56	0,46 - 0,60	0,49 - 0,64	0,51 - 0,67	35,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,35	> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,67	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation
< 35,0	< 0,51	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	neg
35,0 - 50,0	0,51 - 0,67	0,54 - 0,70	0,58 - 0,76	0,62 - 0,82	0,67 - 0,88	0,71 - 0,94	0,76 - 1,00	0,80 - 1,06	0,85 - 1,11	gw / borderline
> 50,0	> 0,67	> 0,70	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,94	> 1,00	> 1,06	> 1,11	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,817 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,624 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,591-ln(2,085/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)+0,02)-1)/1,036)

50 Institut Virion\Serion GmbH
 35 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**
$$\exp(4.591 - \ln(2.085 / (\text{Sample}^{0.820} / S + 0.020) - 1) / 1.036)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.020 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (-0.020 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.065 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (2.065 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.020 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (-0.020 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
