

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0134 IFU-Version 104-20
 Verw. bis / Exp. 2025-09-30

15.05.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0370	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,024 B 1,041 C 3,870 D 2,837
Standardserum / Standard serum	ECO0372	OD 0,89	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0371		
Konjugat / Conjugate	KJP071+	Units 22,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml	Interpretation
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,48	< 10,0	neg
0,25 - 0,35	0,28 - 0,39	0,31 - 0,44	0,34 - 0,48	0,37 - 0,52	0,40 - 0,56	0,43 - 0,60	0,46 - 0,65	0,48 - 0,67	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,35	> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,67	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	Interpretation
< 10,0	< 0,48	< 0,50	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	neg
10,0 - 15,0	0,48 - 0,67	0,50 - 0,70	0,55 - 0,76	0,59 - 0,82	0,63 - 0,88	0,67 - 0,94	0,71 - 1,00	0,76 - 1,05	0,80 - 1,11	gw / borderline
> 15,0	> 0,67	> 0,70	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,94	> 1,00	> 1,05	> 1,11	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,753 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,544 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,87-In(2,813/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)-0,024)-1)/1,041)

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**
$$\exp(3.870 - \ln(2.813 / (\text{Sample} * 0.890 / S - 0.024) - 1) / 1.041)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.024 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (0.024 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.837 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (2.837 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.024 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (0.024 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
