

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0163 IFU-Version 105-26  
 Verw. bis / Exp. 2025-11-30

27.06.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0456	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,187</b> <b>B</b> <b>1,045</b> <b>C</b> <b>5,585</b> <b>D</b> <b>2,953</b>
Standardserum / Standard serum	ECO0455	OD <b>0,88</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0454		
Konjugat / Conjugate	KJP074+++	Units <b>93,4 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>10 - 1000</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>20 - 30</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation	
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,36	< 20,0	neg	
0,19 - 0,23	0,21 - 0,26	0,23 - 0,29	0,26 - 0,31	0,28 - 0,34	0,30 - 0,37	0,32 - 0,40	0,35 - 0,42	0,36 - 0,44	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,23	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,42	> 0,44	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation	
< 20,0	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,60	neg	
20,0 - 30,0	0,36 - 0,44	0,38 - 0,46	0,41 - 0,50	0,44 - 0,54	0,47 - 0,58	0,50 - 0,62	0,54 - 0,65	0,57 - 0,69	0,60 - 0,73	gw / borderline	
> 30,0	> 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 = **0,504** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,409** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,585-ln(2,766/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)-0,187)-1)/1,045)

30 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 20 **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**
$$\exp(5.585 - \ln(2.766 / (\text{Sample}^{0.880} / S - 0.187) - 1) / 1.045)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.187 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.187 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.953 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (2.953 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.187 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.187 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
