

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0035 IFU-Version 142-6
 Verw. bis / Exp. 2026-01-31

09.02.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0009	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,052 B 1,201 C 4,437 D 4,088
Standardserum / Standard serum	ECP0007	OD 0,88	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0006		
Konjugat / Conjugate	KJO066++	Units 27,4 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 400	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

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
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 10,0	neg
0,18 - 0,26	0,20 - 0,29	0,22 - 0,33	0,24 - 0,36	0,26 - 0,39	0,28 - 0,42	0,31 - 0,45	0,33 - 0,48	0,34 - 0,50	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 15,0	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
< 10,0	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,57	neg
10,0 - 15,0	0,34 - 0,50	0,36 - 0,52	0,39 - 0,57	0,42 - 0,61	0,45 - 0,66	0,48 - 0,70	0,51 - 0,74	0,54 - 0,79	0,57 - 0,83	gw / borderline
> 15,0	> 0,50	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,570 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,387 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,437-ln(4,036/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)-0,052)-1)/1,201)

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**
$$\exp(4.437 - \ln(4.036 / (\text{Sample}^{0.880} / S - 0.052) - 1) / 1.201)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.052 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.052 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.088 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (4.088 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.052 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.052 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
