

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0078 IFU-Version 134-17
 Verw. bis / Exp. 2026-01-31

13.03.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0018	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,001 B 0,959 C 5,277 D 4,807
Standardserum / Standard serum	ECP0024	OD 0,90	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0023		
Konjugat / Conjugate	KJO066++	Units 42,4 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 250	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 10,0	neg
0,14 - 0,20	0,15 - 0,22	0,17 - 0,25	0,19 - 0,27	0,20 - 0,29	0,22 - 0,32	0,23 - 0,34	0,25 - 0,37	0,26 - 0,38	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,20	> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,38	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	Interpretation
< 10,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg
10,0 - 15,0	0,26 - 0,38	0,27 - 0,40	0,30 - 0,43	0,32 - 0,47	0,34 - 0,50	0,36 - 0,53	0,39 - 0,56	0,41 - 0,60	0,43 - 0,63	gw / borderline
> 15,0	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,63	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,418 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,290 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,277-ln(4,808/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)+0,001)-1)/0,959)

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**
$$\exp(5.277 - \ln(4.808 / (\text{Sample}^{0.900} / S + 0.001) - 1) / 0.959)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.001 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.807 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (4.807 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.001 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
