

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0074 IFU-Version 127-16

Verw. bis / Exp. 2026-02-28

06.03.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0020	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,002 B 1,096 C 4,433 D 4,095
Standardserum / Standard serum	ECP0057	OD 0,78	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0056		
Konjugat / Conjugate	KJP069++	Units 22,4 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml	Interpretation	
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,36	< 10,0	neg	
0,19 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,26 - 0,36	0,28 - 0,39	0,30 - 0,42	0,32 - 0,45	0,35 - 0,48	0,36 - 0,50	10,0 - 14,0	gw / borderline	
> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 14,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	Interpretation	
< 10,0	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,60	neg	
10,0 - 14,0	0,36 - 0,50	0,38 - 0,53	0,41 - 0,57	0,44 - 0,61	0,47 - 0,66	0,50 - 0,70	0,54 - 0,74	0,57 - 0,79	0,60 - 0,83	gw / borderline	
> 14,0	> 0,50	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,647 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,466 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,433-ln(4,093/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)-0,002)-1)/1,096)

14 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**
$$\exp(4.433 - \ln(4.093 / (\text{Sample}^{0.780} / S - 0.002) - 1) / 1.096)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.002 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.095 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (4.095 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.002 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
