

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0133 IFU-Version 125-17
 Verw. bis / Exp. 2026-04-30

21.05.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0153	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,001 B 1,018 C 4,810 D 3,152
Standardserum / Standard serum	ECP0156	OD 0,81	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0155		
Konjugat / Conjugate	KJP071+	Units 43,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 15 - 20	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 15,0	neg	
0,17 - 0,23	0,19 - 0,25	0,21 - 0,28	0,24 - 0,31	0,26 - 0,33	0,28 - 0,36	0,30 - 0,39	0,32 - 0,41	0,33 - 0,43	15,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation	
< 15,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg	
15,0 - 20,0	0,33 - 0,43	0,35 - 0,45	0,38 - 0,49	0,40 - 0,53	0,43 - 0,56	0,46 - 0,60	0,49 - 0,64	0,52 - 0,68	0,55 - 0,71	gw / borderline	
> 20,0	> 0,43	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,71	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,531 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,411 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,81-In(3,151/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)-0,001)-1)/1,018)

20 Institut Virion\Serion GmbH
 15 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**
$$\exp(4.810 - \ln(3.151 / (\text{Sample}^{0.810} / S - 0.001) - 1) / 1.018)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.152 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (3.152 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
