

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0140 IFU-Version 120-20
 Verw. bis / Exp. 2026-04-30

28.05.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0176	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,002
Standardserum / Standard serum	ECP0164	OD 0,87	B 0,839
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0163		C 5,497
Konjugat / Conjugate	KJP073+	Units 57,5 IU/ml	D 3,800
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 25 - 40	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	IU/ml	Interpretation
< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,49	< 25,0	neg
0,26 - 0,36	0,29 - 0,40	0,32 - 0,44	0,35 - 0,48	0,38 - 0,53	0,41 - 0,57	0,44 - 0,61	0,47 - 0,65	0,49 - 0,68	25,0 - 40,0	gw / borderline
> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,48	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	> 40,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
IU/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation
< 25,0	< 0,49	< 0,51	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,69	< 0,73	< 0,77	< 0,81	neg
25,0 - 40,0	0,49 - 0,68	0,51 - 0,71	0,56 - 0,77	0,60 - 0,83	0,64 - 0,89	0,69 - 0,95	0,73 - 1,01	0,77 - 1,07	0,81 - 1,13	gw / borderline
> 40,0	> 0,68	> 0,71	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,95	> 1,01	> 1,07	> 1,13	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,784 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,561 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,497-ln(3,802/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)+0,002)-1)/0,839)

40 Institut Virion\Serion GmbH
 25 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**
$$\exp(5.497 - \ln(3.802 / (\text{Sample}^{0.870} / S + 0.002) - 1) / 0.839)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.002 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.800 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (3.800 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.002 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
