

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0064 IFU-Version 104-20
 Verw. bis / Exp. 2026-01-31

21.03.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0010	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,015 B 1,007 C 6,129 D 2,538
Standardserum / Standard serum	ECP0012	OD 0,87	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0011		
Konjugat / Conjugate	KJP070+++	Units 236 mIU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 15 - 2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 50 - 100	

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	mIU/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 50,0	neg
0,14 - 0,24	0,15 - 0,27	0,17 - 0,30	0,19 - 0,33	0,20 - 0,36	0,22 - 0,39	0,23 - 0,41	0,25 - 0,44	0,26 - 0,46	50,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,46	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
mIU/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
< 50,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg
50,0 - 100,0	0,26 - 0,46	0,27 - 0,48	0,30 - 0,52	0,32 - 0,56	0,34 - 0,60	0,36 - 0,64	0,39 - 0,68	0,41 - 0,72	0,43 - 0,76	gw / borderline
> 100,0	> 0,46	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,72	> 0,76	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,532 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,298 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration = exp(6,129 - ln(2,523 / (MV(Sample) x 0,87 / MV(STD) - 0,015) - 1) / 1,007)

100 Institut Virion\Serion GmbH
 50 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**
$$\exp(6.129 - \ln(2.523 / (\text{Sample}^{0.870} / S - 0.015) - 1) / 1.007)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.015 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.015 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.538 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (2.538 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.015 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.015 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
