

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0085 IFU-Version 1372-9
 Verw. bis / Exp. 2026-03-31

25.03.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0041	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,007 B 1,011 C 4,917 D 4,356
Standardserum / Standard serum	ECP0100	OD 0,87	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0099		
Konjugat / Conjugate	KJO066++	Units 34,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 180	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 14	

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	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 10,0	neg
0,16 - 0,21	0,18 - 0,24	0,20 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,31	0,25 - 0,34	0,27 - 0,36	0,29 - 0,39	0,30 - 0,40	10,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,40	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/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
< 10,0	< 0,30	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg
10,0 - 14,0	0,30 - 0,40	0,31 - 0,42	0,34 - 0,45	0,37 - 0,49	0,39 - 0,52	0,42 - 0,56	0,45 - 0,59	0,47 - 0,63	0,50 - 0,66	gw / borderline
> 14,0	> 0,40	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,59	> 0,63	> 0,66	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,462 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,340 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration = exp(4,917 - ln(4,349 / (MV(Sample) x 0,87 / MV(STD) - 0,007) - 1) / 1,011)

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**
$$\exp(4.917 - \ln(4.349 / (\text{Sample}^{0.870} / S - 0.007) - 1) / 1.011)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.007 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.356 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (4.356 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.007 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
