

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0107 IFU-Version 128-16

Verw. bis / Exp. 2026-04-30

23.04.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0169	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,007
Standardserum / Standard serum	ECP0113	OD 0,87	B 1,126
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0112		C 4,295
Konjugat / Conjugate	KJP070+++	Units 31,4 U/ml	D 3,117
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 180	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 8 - 10	

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
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,24	< 8,0	neg
0,13 - 0,16	0,14 - 0,18	0,16 - 0,20	0,17 - 0,22	0,19 - 0,24	0,20 - 0,26	0,22 - 0,28	0,23 - 0,30	0,24 - 0,31	8,0 - 10,0	gw / borderline
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,31	> 10,0	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
< 8,0	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,40	neg
8,0 - 10,0	0,24 - 0,31	0,25 - 0,33	0,27 - 0,35	0,29 - 0,38	0,31 - 0,41	0,34 - 0,43	0,36 - 0,46	0,38 - 0,49	0,40 - 0,52	gw / borderline
> 10,0	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,351 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,281 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,295-ln(3,11/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,007)-1)/1,126)

10 Institut Virion\Serion GmbH
 8 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**
$$\exp(4.295 - \ln(3.110 / (\text{Sample}^{0.870} / S - 0.007) - 1) / 1.126)$$
**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**
$$\text{if } Ti > (3.117 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (3.117 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.007 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
