

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0124 IFU-Version 105-26
 Verw. bis / Exp. 2026-04-30

07.05.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0130	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,010 B 0,974 C 4,622 D 3,517
Standardserum / Standard serum	ECP0138	OD 0,86	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0137		
Konjugat / Conjugate	KJP073+	Units 31,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	
< 0,32	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,61	< 20,0	neg
0,32 - 0,44	0,36 - 0,49	0,40 - 0,54	0,43 - 0,59	0,47 - 0,64	0,51 - 0,70	0,55 - 0,75	0,59 - 0,80	0,61 - 0,83	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,44	> 0,49	> 0,54	> 0,59	> 0,64	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,83	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	
< 20,0	< 0,61	< 0,64	< 0,69	< 0,75	< 0,80	< 0,85	< 0,91	< 0,96	< 1,01	neg
20,0 - 30,0	0,61 - 0,83	0,64 - 0,87	0,69 - 0,94	0,75 - 1,02	0,80 - 1,09	0,85 - 1,16	0,91 - 1,23	0,96 - 1,31	1,01 - 1,38	gw / borderline
> 30,0	> 0,83	> 0,87	> 0,94	> 1,02	> 1,09	> 1,16	> 1,23	> 1,31	> 1,38	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,964 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,706 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,622-ln(3,507/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,01)-1)/0,974)

30 Institut Virion\Serion GmbH
 20 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**
$$\exp(4.622 - \ln(3.507 / (\text{Sample}^{0.860} / S - 0.010) - 1) / 0.974)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.010 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.517 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (3.517 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.010 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
