

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0127 IFU-Version 127-16
 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	ECP0175	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,039 B 1,013 C 4,734 D 3,449
Standardserum / Standard serum	ECP0119	OD 0,76	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0118		
Konjugat / Conjugate	KJP071+	Units 31,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 13 - 17	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76	U/ml	Interpretation
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 13,0	neg
0,20 - 0,25	0,22 - 0,28	0,25 - 0,31	0,27 - 0,33	0,29 - 0,36	0,32 - 0,39	0,34 - 0,42	0,37 - 0,45	0,38 - 0,47	13,0 - 17,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 17,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,23	1,24 - 1,29	Interpretation
< 13,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,60	< 0,63	neg
13,0 - 17,0	0,38 - 0,47	0,40 - 0,49	0,43 - 0,53	0,47 - 0,58	0,50 - 0,62	0,53 - 0,66	0,57 - 0,70	0,60 - 0,74	0,63 - 0,78	gw / borderline
> 17,0	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,622 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,500 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,734-ln(3,41/(MV(Sample) x0,76/ MV(STD)-0,039)-1)/1,013)

17 Institut Virion\Serion GmbH
 13 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**
$$\exp(4.734 - \ln(3.410 / (\text{Sample}^{0.760} / S - 0.039) - 1) / 1.013)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.380 \leq S1 \leq 1.292$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.039 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (0.039 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.449 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (3.449 - 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.039 * (S1 / 0.760)) \text{ then } NCi = (0.039 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
