

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EP0129 IFU-Version 104-20
 Verw. bis / Exp. 2026-01-31

15.05.2024
 Prüfdatum /
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0042	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,019 B 0,729 C 5,228 D 2,081
Standardserum / Standard serum	ECP0104	OD 0,90	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0103		
Konjugat / Conjugate	KJP073+	Units 132 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 35 - 50	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	Interpretation
< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,46	< 35,0	neg
0,24 - 0,29	0,27 - 0,33	0,30 - 0,36	0,33 - 0,40	0,36 - 0,43	0,39 - 0,47	0,41 - 0,50	0,44 - 0,54	0,46 - 0,56	35,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,56	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	Interpretation
< 35,0	< 0,46	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,72	< 0,76	neg
35,0 - 50,0	0,46 - 0,56	0,48 - 0,59	0,52 - 0,64	0,56 - 0,69	0,60 - 0,73	0,64 - 0,78	0,68 - 0,83	0,72 - 0,88	0,76 - 0,93	gw / borderline
> 50,0	> 0,56	> 0,59	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,78	> 0,83	> 0,88	> 0,93	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,625 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,511 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,228-ln(2,1/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)+0,019)-1)/0,729)

50 Institut Virion\Serion GmbH
 35 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**
$$\exp(5.228 - \ln(2.100 / (\text{Sample} * 0.900 / S + 0.019) - 1) / 0.729)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.019 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (-0.019 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.081 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (2.081 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.019 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (-0.019 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
