

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0110 IFU-Version 123-19
 Verw. bis / Exp. 2026-04-30

10.05.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0109	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,008 B 1,014 C 4,490 D 4,116
Standardserum / Standard serum	ECP0106	OD 0,83	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0105		
Konjugat / Conjugate	KJP073+	Units 22,7 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 4 - 7	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation
< 0,09	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 4,0	neg
0,09 - 0,16	0,11 - 0,18	0,12 - 0,20	0,13 - 0,21	0,14 - 0,23	0,15 - 0,25	0,16 - 0,27	0,17 - 0,29	0,18 - 0,30	4,0 - 7,0	gw / borderline
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,30	> 7,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation
< 4,0	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	neg
4,0 - 7,0	0,18 - 0,30	0,19 - 0,31	0,20 - 0,34	0,22 - 0,37	0,24 - 0,39	0,25 - 0,42	0,27 - 0,45	0,28 - 0,47	0,30 - 0,50	gw / borderline
> 7,0	> 0,30	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 0,50	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,358 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,214 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,49-In(4,108/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,008)-1)/1,014)

7 Institut Virion\Serion GmbH
 4 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**
$$\exp(4.490 - \ln(4.108 / (\text{Sample} * 0.830 / S - 0.008) - 1) / 1.014)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.008 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.116 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (4.116 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.008 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
