

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0132 IFU-Version 116-15
 Verw. bis / Exp. 2026-03-31

03.06.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0124	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,004 B 1,019 C 4,921 D 4,171
Standardserum / Standard serum	ECP0123	OD 0,90	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0122		
Konjugat / Conjugate	KJP071+	Units 38,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 15 - 20	

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
< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,40	< 15,0	neg
0,21 - 0,27	0,24 - 0,31	0,26 - 0,34	0,29 - 0,37	0,31 - 0,40	0,34 - 0,44	0,36 - 0,47	0,39 - 0,50	0,40 - 0,52	15,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,27	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,52	> 20,0	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
< 15,0	< 0,40	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,56	< 0,59	< 0,63	< 0,66	neg
15,0 - 20,0	0,40 - 0,52	0,42 - 0,55	0,45 - 0,59	0,49 - 0,64	0,52 - 0,68	0,56 - 0,73	0,59 - 0,77	0,63 - 0,82	0,66 - 0,86	gw / borderline
> 20,0	> 0,52	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,77	> 0,82	> 0,86	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,575 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,444 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,921-ln(4,167/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)-0,004)-1)/1,019)

20 Institut Virion\Serion GmbH
 15 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**
$$\exp(4.921 - \ln(4.167 / (\text{Sample}^{0.900} / S - 0.004) - 1) / 1.019)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.004 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.171 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (4.171 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.004 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
