

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0143 IFU-Version 135-17
 Verw. bis / Exp. 2026-04-30

04.06.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0154	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,000 B 1,013 C 5,121 D 4,285
Standardserum / Standard serum	ECP0158	OD 0,73	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0157		
Konjugat / Conjugate	KJP072++	Units 35,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 250	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 0,40	0,41 - 0,45	0,46 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73	U/ml	Interpretation
< 0,12	< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 10,0	neg
0,12 - 0,18	0,13 - 0,20	0,15 - 0,22	0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,19 - 0,28	0,21 - 0,31	0,22 - 0,33	0,23 - 0,34	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,34	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,24	Interpretation
< 10,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg
10,0 - 15,0	0,23 - 0,34	0,24 - 0,36	0,26 - 0,39	0,28 - 0,42	0,30 - 0,45	0,32 - 0,48	0,34 - 0,51	0,36 - 0,54	0,38 - 0,57	gw / borderline
> 15,0	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,51	> 0,54	> 0,57	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,469 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,319 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,121-ln(4,285/(MV(Sample) x0,73/ MV(STD)+0)-1)/1,013)

15 Institut Virion\Serion GmbH
 10 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**
$$\exp(5.121 - \ln(4.285 / (\text{Sample} * 0.730 / S + 0.000) - 1) / 1.013)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.365 \leq S1 \leq 1.241$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.000 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (0.000 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.285 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (4.285 - 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.000 * (S1 / 0.730)) \text{ then } NCi = (0.000 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
