

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0157 IFU-Version 105-26
 Verw. bis / Exp. 2026-05-31

18.06.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0399	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,012
Standardserum / Standard serum	ECP0183	OD 0,88	B 0,888
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0182		C 4,726
Konjugat / Conjugate	KJP072++	Units 49,1 U/ml	D 2,748
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation	
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,48	< 20,0	neg	
0,25 - 0,34	0,28 - 0,38	0,31 - 0,42	0,34 - 0,46	0,37 - 0,50	0,40 - 0,54	0,43 - 0,58	0,46 - 0,62	0,48 - 0,64	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,64	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation	
< 20,0	< 0,48	< 0,50	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	neg	
20,0 - 30,0	0,48 - 0,64	0,50 - 0,67	0,55 - 0,73	0,59 - 0,78	0,63 - 0,84	0,67 - 0,90	0,71 - 0,95	0,76 - 1,01	0,80 - 1,06	gw / borderline	
> 30,0	> 0,64	> 0,67	> 0,73	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,95	> 1,01	> 1,06	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,726** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,542** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,726-ln(2,76/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)+0,012)-1)/0,888)

30 **Institut Virion\Serion GmbH**
 20 **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**
$$\exp(4.726 - \ln(2.760 / (\text{Sample} * 0.880 / S + 0.012) - 1) / 0.888)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.012 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.748 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (2.748 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.012 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
