

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0166 IFU-Version 102-16
 Verw. bis / Exp. 2026-05-31

27.06.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0193	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,029 B 0,930 C 6,236 D 2,531
Standardserum / Standard serum	ECP0199	OD 0,93	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0198		
Konjugat / Conjugate	KJP068++	Units 294 mIU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 50 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 150 - 200	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	mIU/ml	
< 0,31	< 0,35	< 0,38	< 0,42	< 0,46	< 0,49	< 0,53	< 0,57	< 0,59	< 150,0	neg
0,31 - 0,38	0,35 - 0,43	0,38 - 0,48	0,42 - 0,52	0,46 - 0,57	0,49 - 0,61	0,53 - 0,66	0,57 - 0,70	0,59 - 0,73	150,0 - 200,0	gw / borderline
> 0,38	> 0,43	> 0,48	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,73	> 200,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
mIU/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	
< 150,0	< 0,59	< 0,62	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,83	< 0,88	< 0,93	< 0,98	neg
150,0 - 200,0	0,59 - 0,73	0,62 - 0,77	0,67 - 0,83	0,72 - 0,89	0,77 - 0,96	0,83 - 1,02	0,88 - 1,09	0,93 - 1,15	0,98 - 1,21	gw / borderline
> 200,0	> 0,73	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,96	> 1,02	> 1,09	> 1,15	> 1,21	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,780 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,636 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,236-ln(2,56/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)+0,029)-1)/0,93)

200 Institut Virion\Serion GmbH
 150 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**
$$\exp(6.236 - \ln(2.560 / (\text{Sample} * 0.930 / S + 0.029) - 1) / 0.930)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.029 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (-0.029 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.531 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (2.531 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.029 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (-0.029 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
