

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0162 IFU-Version 127-16
 Verw. bis / Exp. 2026-02-28

25.06.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0071	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,011 B 1,099 C 4,481 D 2,632
Standardserum / Standard serum	ECP0070	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0069		
Konjugat / Conjugate	KJP074+++	Units 43,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation	
< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,21	< 10,0	neg	
0,11 - 0,17	0,12 - 0,19	0,14 - 0,21	0,15 - 0,23	0,16 - 0,25	0,18 - 0,27	0,19 - 0,29	0,20 - 0,31	0,21 - 0,32	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,32	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation	
< 10,0	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	neg	
10,0 - 15,0	0,21 - 0,32	0,22 - 0,34	0,24 - 0,36	0,26 - 0,39	0,28 - 0,42	0,29 - 0,45	0,31 - 0,48	0,33 - 0,50	0,35 - 0,53	gw / borderline	
> 15,0	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 0,53	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,389 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,256 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,481-ln(2,643/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)+0,011)-1)/1,099)

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**
$$\exp(4.481 - \ln(2.643 / (\text{Sample} * 0.820 / S + 0.011) - 1) / 1.099)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.011 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.632 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (2.632 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.011 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
