

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0160 IFU-Version 122-18

27.06.2024

Verw. bis / Exp. 2026-06-30

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0233	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,042 B 1,154 C 2,718 D 2,447
Standardserum / Standard serum	ECP0234	OD 0,91	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0232		
Konjugat / Conjugate	KJP074+++	Units 9,24 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 1,5 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 3 - 5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	IU/ml	Interpretation	
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,36	< 3,0	neg	
0,19 - 0,30	0,21 - 0,34	0,23 - 0,37	0,26 - 0,41	0,28 - 0,44	0,30 - 0,48	0,32 - 0,51	0,35 - 0,55	0,36 - 0,57	3,0 - 5,0	gw / borderline	
> 0,30	> 0,34	> 0,37	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,57	> 5,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation	
< 3,0	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,60	neg	
3,0 - 5,0	0,36 - 0,57	0,38 - 0,60	0,41 - 0,65	0,44 - 0,70	0,47 - 0,75	0,50 - 0,80	0,54 - 0,85	0,57 - 0,90	0,60 - 0,95	gw / borderline	
> 5,0	> 0,57	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,90	> 0,95	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,621 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,399 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(2,718·ln(2,405/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)-0,042)-1)/1,154)

5 Institut Virion\Serion GmbH
 3 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**
$$\exp(2.718 - \ln(2.405 / (\text{Sample}^{0.910} / S - 0.042) - 1) / 1.154)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.042 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (0.042 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.447 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (2.447 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.042 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (0.042 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
