

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 20 - 30	

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	
< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 20,0	neg	
0,22 - 0,32	0,25 - 0,36	0,27 - 0,40	0,30 - 0,43	0,33 - 0,47	0,35 - 0,51	0,38 - 0,55	0,40 - 0,59	0,42 - 0,61	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,32	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,61	> 30,0	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	
< 20,0	< 0,42	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,62	< 0,66	< 0,70	neg	
20,0 - 30,0	0,42 - 0,61	0,44 - 0,64	0,48 - 0,69	0,51 - 0,75	0,55 - 0,80	0,59 - 0,85	0,62 - 0,91	0,66 - 0,96	0,70 - 1,01	gw / borderline	
> 30,0	> 0,61	> 0,64	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,96	> 1,01	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,740 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,514 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)

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**
$$\exp(4.481 - \ln(2.643 / (\text{Sample}^{0.820} / S + 0.011)) - 1) / 1.099$$
**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**
$$\text{if } NC1 < (-0.011 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
