

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0164 IFU-Version 128-16
 Verw. bis / Exp. 2026-04-30

02.07.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0169	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,016 B 1,167 C 4,202 D 2,913
Standardserum / Standard serum	ECP0113	OD 0,88	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0112		
Konjugat / Conjugate	KJP074+++	Units 32,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 180	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 13	

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	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 10,0	neg	
0,16 - 0,20	0,18 - 0,23	0,20 - 0,25	0,21 - 0,28	0,23 - 0,30	0,25 - 0,33	0,27 - 0,35	0,29 - 0,38	0,30 - 0,39	10,0 - 13,0	gw / borderline	
> 0,20	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 13,0	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	
< 10,0	< 0,30	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg	
10,0 - 13,0	0,30 - 0,39	0,31 - 0,41	0,34 - 0,44	0,37 - 0,48	0,39 - 0,51	0,42 - 0,55	0,45 - 0,58	0,47 - 0,61	0,50 - 0,65	gw / borderline	
> 13,0	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,65	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,443** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,342** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,202-ln(2,897/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)-0,016)-1)/1,167)

13 **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**
$$\exp(4.202 - \ln(2.897 / (\text{Sample}^{0.880} / S - 0.016) - 1) / 1.167)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.016 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.913 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (2.913 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.016 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.016 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
