

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0177 IFU-Version 125-17
 Verw. bis / Exp. 2026-04-30

23.07.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0160	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,036 B 1,056 C 2,684 D 1,738
Standardserum / Standard serum	ECP0166	OD 0,90	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0165		
Konjugat / Conjugate	KJP077++	Units 15,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	
< 0,38	< 0,42	< 0,47	< 0,51	< 0,56	< 0,60	< 0,65	< 0,69	< 0,72	< 10,0	neg
0,38 - 0,47	0,42 - 0,53	0,47 - 0,59	0,51 - 0,64	0,56 - 0,70	0,60 - 0,75	0,65 - 0,81	0,69 - 0,87	0,72 - 0,90	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,47	> 0,53	> 0,59	> 0,64	> 0,70	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,90	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	
< 10,0	< 0,72	< 0,76	< 0,82	< 0,88	< 0,94	< 1,01	< 1,07	< 1,13	< 1,20	neg
10,0 - 15,0	0,72 - 0,90	0,76 - 0,94	0,82 - 1,02	0,88 - 1,10	0,94 - 1,18	1,01 - 1,26	1,07 - 1,34	1,13 - 1,42	1,20 - 1,50	gw / borderline
> 15,0	> 0,90	> 0,94	> 1,02	> 1,10	> 1,18	> 1,26	> 1,34	> 1,42	> 1,50	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,998 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,798 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(2,684-ln(1,702/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)-0,036)-1)/1,056)

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**
$$\exp(2.684 - \ln(1.702 / (\text{Sample} * 0.900 / S - 0.036) - 1) / 1.056)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.036 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (0.036 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.738 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (1.738 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.036 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (0.036 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
