

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0185 IFU-Version 113-16
 Verw. bis / Exp. 2026-06-30

25.07.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0271	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,014 B 1,057 C 3,877 D 2,920
Standardserum / Standard serum	ECP0266	OD 0,78	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0265		
Konjugat / Conjugate	KJP073+	Units 18,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml	Interpretation
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,48	< 10,0	neg
0,25 - 0,35	0,28 - 0,39	0,31 - 0,44	0,34 - 0,48	0,37 - 0,52	0,40 - 0,56	0,43 - 0,60	0,46 - 0,64	0,48 - 0,67	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,35	> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,67	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	Interpretation
< 10,0	< 0,48	< 0,50	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	neg
10,0 - 15,0	0,48 - 0,67	0,50 - 0,70	0,55 - 0,76	0,59 - 0,82	0,63 - 0,88	0,67 - 0,94	0,71 - 1,00	0,76 - 1,06	0,80 - 1,11	gw / borderline
> 15,0	> 0,67	> 0,70	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,94	> 1,00	> 1,06	> 1,11	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,857 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,611 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,877-ln(2,906/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)-0,014)-1)/1,057)

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**
$$\exp(3.877 - \ln(2.906 / (\text{Sample}^{0.780} / S - 0.014) - 1) / 1.057)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.014 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (0.014 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.920 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (2.920 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.014 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (0.014 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
