

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0194 IFU-Version 121-22
 Verw. bis / Exp. 2026-01-31

02.08.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0008	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,062 B 1,084 C 3,483 D 3,890
Standardserum / Standard serum	ECP0003	OD 0,83	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0002		
Konjugat / Conjugate	KJO066++	Units 9,10 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 60	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 3 - 5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 3,0	neg	
0,17 - 0,27	0,19 - 0,30	0,21 - 0,33	0,24 - 0,36	0,26 - 0,40	0,28 - 0,43	0,30 - 0,46	0,32 - 0,49	0,33 - 0,51	3,0 - 5,0	gw / borderline	
> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,51	> 5,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation	
< 3,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg	
3,0 - 5,0	0,33 - 0,51	0,35 - 0,54	0,38 - 0,58	0,40 - 0,62	0,43 - 0,67	0,46 - 0,71	0,49 - 0,76	0,52 - 0,80	0,55 - 0,85	gw / borderline	
> 5,0	> 0,51	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,610 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,398 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,483-ln(3,828/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,062)-1)/1,084)

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**
$$\exp(3.483 - \ln(3.828 / (\text{Sample}^{0.830} / S - 0.062) - 1) / 1.084)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.062 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.062 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.890 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (3.890 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.062 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.062 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
