

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0215 IFU-Version 104-21
 Verw. bis / Exp. 2026-07-31 **!New!**

12.09.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0316	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,021 B 1,077 C 6,405 D 2,943
Standardserum / Standard serum	ECP0306	OD 0,86	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0305		
Konjugat / Conjugate	KJP074+++	Units 260 mIU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 15 - 2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 50 - 100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	mIU/ml	Interpretation
< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,21	< 50,0	neg
0,11 - 0,20	0,12 - 0,23	0,14 - 0,25	0,15 - 0,28	0,16 - 0,30	0,18 - 0,33	0,19 - 0,35	0,20 - 0,38	0,21 - 0,39	50,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,20	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
mIU/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 50,0	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	neg
50,0 - 100,0	0,21 - 0,39	0,22 - 0,41	0,24 - 0,44	0,26 - 0,48	0,28 - 0,51	0,29 - 0,55	0,31 - 0,58	0,33 - 0,61	0,35 - 0,65	gw / borderline
> 100,0	> 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 = **0,452** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,241** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,405-ln(2,922/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,021)-1)/1,077)

100 **Institut Virion\Serion GmbH**
 50 **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**
$$\exp(6.405 - \ln(2.922 / (\text{Sample}^{0.860} / S - 0.021) - 1) / 1.077)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.021 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.021 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.943 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (2.943 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.021 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.021 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
