

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0220 IFU-Version 128-16
 Verw. bis / Exp. 2026-08-31

16.09.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0362	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,004 B 1,029 C 4,930 D 4,661
Standardserum / Standard serum	ECP0366	OD 0,81	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0365		
Konjugat / Conjugate	KJP073+	Units 30,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 11 - 14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 11,0	neg
0,17 - 0,22	0,19 - 0,24	0,21 - 0,27	0,23 - 0,29	0,25 - 0,32	0,27 - 0,34	0,29 - 0,37	0,31 - 0,39	0,32 - 0,41	11,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,41	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation
< 11,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg
11,0 - 14,0	0,32 - 0,41	0,34 - 0,43	0,36 - 0,47	0,39 - 0,50	0,42 - 0,54	0,45 - 0,57	0,48 - 0,61	0,50 - 0,65	0,53 - 0,68	gw / borderline
> 14,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,502** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,400** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(4,93 \cdot \ln(4,657 / (MV(\text{Sample}) \cdot x0,81 / MV(\text{STD}) - 0,004) - 1) / 1,029)$

14 **Institut Virion\Serion GmbH**
 11 **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**
$$\exp(4.930 - \ln(4.657 / (\text{Sample} * 0.810 / S - 0.004) - 1) / 1.029)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.004 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.661 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (4.661 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.004 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
