

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0265 IFU-Version 105-27
 Verw. bis / Exp. 2026-10-31 **!New!**

20.11.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0445	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,165 B 1,004 C 5,609 D 2,925
Standardserum / Standard serum	ECP0442	OD 1,02	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0441		
Konjugat / Conjugate	KJP074+++	Units 123 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,51 - 0,56	0,57 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02	U/ml	Interpretation	
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 20,0	neg	
0,18 - 0,23	0,21 - 0,26	0,23 - 0,29	0,25 - 0,31	0,27 - 0,34	0,29 - 0,37	0,32 - 0,40	0,34 - 0,42	0,35 - 0,44	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,23	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,42	> 0,44	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,02	1,03 - 1,11	1,12 - 1,20	1,21 - 1,29	1,30 - 1,38	1,39 - 1,47	1,48 - 1,56	1,57 - 1,64	1,65 - 1,73	Interpretation	
< 20,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg	
20,0 - 30,0	0,35 - 0,44	0,37 - 0,46	0,40 - 0,50	0,43 - 0,54	0,46 - 0,58	0,49 - 0,62	0,52 - 0,65	0,55 - 0,69	0,58 - 0,73	gw / borderline	
> 30,0	> 0,44	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,65	> 0,69	> 0,73	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,428 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,345 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,609-ln(2,76/(MV(Sample) x1,02/ MV(STD)-0,165)-1)/1,004)

30 Institut Virion\Serion GmbH
 20 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**
$$\exp(5.609 - \ln(2.760 / (\text{Sample} * 1.020 / S - 0.165) - 1) / 1.004)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.510 \leq S1 \leq 1.734$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.165 * (S1 / 1.020)) \text{ then } Ti = (0.165 + 0.001) * (S1 / 1.020)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.925 * (S1 / 1.020)) \text{ then } Ti = (2.925 - 0.001) * (S1 / 1.020)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.165 * (S1 / 1.020)) \text{ then } NCi = (0.165 + 0.001) * (S1 / 1.020)$$
