

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0131 IFU-Version 133-11
 Verw. bis / Exp. 2026-04-30

22.05.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0226	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,003 B 1,023 C 3,709 D 2,471
Standardserum / Standard serum	ECP0172	OD 0,85	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0171		
Konjugat / Conjugate	KJP068++	Units 21,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 11 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation
< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,51	< 11,0	neg
0,27 - 0,34	0,30 - 0,38	0,33 - 0,42	0,36 - 0,46	0,40 - 0,50	0,43 - 0,54	0,46 - 0,59	0,49 - 0,63	0,51 - 0,65	11,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,65	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation
< 11,0	< 0,51	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	neg
11,0 - 15,0	0,51 - 0,65	0,54 - 0,68	0,58 - 0,74	0,62 - 0,80	0,67 - 0,85	0,71 - 0,91	0,76 - 0,97	0,80 - 1,02	0,85 - 1,08	gw / borderline
> 15,0	> 0,65	> 0,68	> 0,74	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,97	> 1,02	> 1,08	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,766 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,600 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,709-ln(2,474/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,003)-1)/1,023)

15 **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**
$$\exp(3.709 - \ln(2.474 / (\text{Sample} * 0.850 / S + 0.003) - 1) / 1.023)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.003 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.471 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.471 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.003 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
