

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0136 IFU-Version 109-21  
 Verw. bis / Exp. 2025-07-31

16.05.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0043	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,096
Standardserum / Standard serum	ECP0190	OD 0,97	B 0,750
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0189		C 4,141
Konjugat / Conjugate	KJP071+	Units 35,0 U/ml	D 2,624
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,49 - 1,65	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 600	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97	U/ml	Interpretation
< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,45	< 10,0	neg
0,24 - 0,32	0,26 - 0,35	0,29 - 0,39	0,32 - 0,43	0,35 - 0,47	0,38 - 0,50	0,41 - 0,54	0,43 - 0,58	0,45 - 0,60	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,32	> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,60	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,65	Interpretation
< 10,0	< 0,45	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,75	neg
10,0 - 15,0	0,45 - 0,60	0,47 - 0,63	0,51 - 0,68	0,55 - 0,73	0,59 - 0,79	0,63 - 0,84	0,67 - 0,89	0,71 - 0,94	0,75 - 1,00	gw / borderline
> 15,0	> 0,60	> 0,63	> 0,68	> 0,73	> 0,79	> 0,84	> 0,89	> 0,94	> 1,00	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,615 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,465 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,141-ln(2,72/(MV(Sample) x0,97/ MV(STD)+0,096)-1)/0,75)

15  
 10

Institut Virion\Serion GmbH  
 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**
$$\exp(4.141 - \ln(2.720 / (\text{Sample} * 0.970 / S + 0.096) - 1) / 0.750)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.485 \leq S1 \leq 1.649$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.096 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (-0.096 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.624 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (2.624 - 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.096 * (S1 / 0.970)) \text{ then } NCi = (-0.096 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
