

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0130 IFU-Version 123-19
 Verw. bis / Exp. 2026-04-30

15.05.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0170	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,011 B 0,980 C 3,337 D 2,487
Standardserum / Standard serum	ECP0174	OD 0,94	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0173		
Konjugat / Conjugate	KJP068++	Units 17,1 U/ml	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,47 - 1,60	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 4 - 7	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 4,0	neg
0,16 - 0,26	0,18 - 0,29	0,20 - 0,33	0,22 - 0,36	0,24 - 0,39	0,26 - 0,42	0,28 - 0,45	0,30 - 0,48	0,31 - 0,50	4,0 - 7,0	gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 7,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,35	1,36 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,60	Interpretation
< 4,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg
4,0 - 7,0	0,31 - 0,50	0,33 - 0,52	0,35 - 0,57	0,38 - 0,61	0,41 - 0,66	0,43 - 0,70	0,46 - 0,74	0,49 - 0,79	0,52 - 0,83	gw / borderline
> 7,0	> 0,50	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,530 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,331 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(3,337 \cdot \ln(2,498 / (MV(\text{Sample}) \cdot 0,94 / MV(\text{STD}) + 0,011) - 1) / 0,98)$

7
4

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**
$$\exp(3.337 - \ln(2.498 / (\text{Sample} * 0.940 / S + 0.011) - 1) / 0.980)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.011 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.487 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (2.487 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.011 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
