

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0137 IFU-Version 121-22
 Verw. bis / Exp. 2026-01-31

11.06.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0008	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,030 B 1,019 C 3,761 D 4,485
Standardserum / Standard serum	ECP0003	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0002		
Konjugat / Conjugate	KJP072++	Units 9,54 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 60	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 3 - 5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 3,0	neg	
0,16 - 0,25	0,18 - 0,28	0,20 - 0,31	0,22 - 0,34	0,24 - 0,37	0,26 - 0,40	0,28 - 0,43	0,30 - 0,46	0,31 - 0,48	3,0 - 5,0	gw / borderline	
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,48	> 5,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation	
< 3,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg	
3,0 - 5,0	0,31 - 0,48	0,33 - 0,50	0,35 - 0,55	0,38 - 0,59	0,41 - 0,63	0,43 - 0,67	0,46 - 0,71	0,49 - 0,76	0,52 - 0,80	gw / borderline	
> 5,0	> 0,48	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,582 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,375 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,761-ln(4,455/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)-0,03)-1)/1,019)

5 Institut Virion\Serion GmbH
 3 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**
$$\exp(3.761 - \ln(4.455 / (\text{Sample}^{0.820} / S - 0.030) - 1) / 1.019)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.030 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (0.030 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.485 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (4.485 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.030 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (0.030 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
