

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0203 IFU-Version 129-20
 Verw. bis / Exp. 2026-06-30

08.08.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0304	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,007 B 1,005 C 3,485 D 3,777
Standardserum / Standard serum	ECP0361	OD 0,87	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0294		
Konjugat / Conjugate	KJP066++	Units 9,74 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 120	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 2,5 - 3,5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 2,5	neg
0,14 - 0,19	0,16 - 0,22	0,18 - 0,24	0,19 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,31	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,27 - 0,37	2,5 - 3,5	gw / borderline
> 0,19	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,37	> 3,5	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation
< 2,5	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	neg
2,5 - 3,5	0,27 - 0,37	0,28 - 0,39	0,31 - 0,42	0,33 - 0,45	0,35 - 0,49	0,38 - 0,52	0,40 - 0,55	0,43 - 0,58	0,45 - 0,61	gw / borderline
> 3,5	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,61	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,424 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,313 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,485-ln(3,77/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,007)-1)/1,005)

3,5
 2,5

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**
$$\exp(3.485 - \ln(3.770 / (\text{Sample}^{0.870} / S - 0.007) - 1) / 1.005)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.007 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.777 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (3.777 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.007 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
