

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0211 IFU-Version 121-22
 Verw. bis / Exp. 2026-08-31

26.08.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0356	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,062 B 0,905 C 2,885 D 2,488
Standardserum / Standard serum	ECP0350	OD 0,81	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0349		
Konjugat / Conjugate	KJP074+++	Units 8,69 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 100	
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 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation	
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,36	< 3,0	neg	
0,19 - 0,29	0,21 - 0,32	0,23 - 0,36	0,26 - 0,39	0,28 - 0,43	0,30 - 0,46	0,32 - 0,50	0,35 - 0,53	0,36 - 0,55	3,0 - 5,0	gw / borderline	
> 0,29	> 0,32	> 0,36	> 0,39	> 0,43	> 0,46	> 0,50	> 0,53	> 0,55	> 5,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation	
< 3,0	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,60	neg	
3,0 - 5,0	0,36 - 0,55	0,38 - 0,58	0,41 - 0,63	0,44 - 0,67	0,47 - 0,72	0,50 - 0,77	0,54 - 0,82	0,57 - 0,87	0,60 - 0,91	gw / borderline	
> 5,0	> 0,55	> 0,58	> 0,63	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,82	> 0,87	> 0,91	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,678 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,445 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(2,885-ln(2,55/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)+0,062)-1)/0,905)

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**
$$\exp(2.885 - \ln(2.550 / (\text{Sample} * 0.810 / S + 0.062) - 1) / 0.905)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.062 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (-0.062 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.488 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (2.488 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.062 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (-0.062 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
