

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0221 IFU-Version 114-5
 Verw. bis / Exp. 2026-08-31

16.09.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0372	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,009 B 0,884 C 5,790 D 4,715
Standardserum / Standard serum	ECP0377	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0376	Units 55,4 U/ml	
Konjugat / Conjugate	KJP072++		
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
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			
< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 10,0		neg
0,12 - 0,16	0,13 - 0,18	0,14 - 0,20	0,16 - 0,21	0,17 - 0,23	0,18 - 0,25	0,20 - 0,27	0,21 - 0,29	0,22 - 0,30	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,30	> 15,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
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		
< 10,0	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37		neg
10,0 - 15,0	0,22 - 0,30	0,23 - 0,31	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,29 - 0,39	0,31 - 0,42	0,33 - 0,45	0,35 - 0,47	0,37 - 0,50		gw / borderline
> 15,0	> 0,30	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 0,50		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,364** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,262** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(5,79 - \ln(4,706 / (MV(\text{Sample}) \times 0,82 / (MV(\text{STD}) - 0,009) - 1) / 0,884))$

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**
$$\exp(5.790 - \ln(4.706 / (\text{Sample} * 0.820 / S - 0.009) - 1)) / 0.884$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.009 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.715 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (4.715 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.009 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
