

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0219 IFU-Version 135-17
 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	ECO0511	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,011 B 1,038 C 3,701 D 2,295
Standardserum / Standard serum	ECP0390	OD 0,85	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0389	Units 24,0 U/ml	
Konjugat / Conjugate	KJP077++		
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 11 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85			
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,48	< 11,0	neg	
0,25 - 0,32	0,28 - 0,36	0,31 - 0,40	0,34 - 0,43	0,37 - 0,47	0,40 - 0,51	0,43 - 0,55	0,46 - 0,59	0,48 - 0,61	11,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,32	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,61	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45		
< 11,0	< 0,48	< 0,50	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	neg	
11,0 - 15,0	0,48 - 0,61	0,50 - 0,64	0,55 - 0,69	0,59 - 0,75	0,63 - 0,80	0,67 - 0,85	0,71 - 0,91	0,76 - 0,96	0,80 - 1,01	gw / borderline	
> 15,0	> 0,61	> 0,64	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,96	> 1,01	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,720** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,565** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(3,701 \cdot \ln(2,284 / (MV(\text{Sample}) \cdot 0,85 / MV(\text{STD}) - 0,011) - 1) / 1,038)$

15
 11

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**
$$\exp(3.701 - \ln(2.284 / (\text{Sample} * 0.850 / S - 0.011) - 1) / 1.038)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.011 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.295 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.295 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.011 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
