

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0217 IFU-Version 136-27
 Verw. bis / Exp. 2026-08-31

17.09.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0357	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,055
Standardserum / Standard serum	ECP0354	OD 0,80	B 0,882
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0353		C 2,951
Konjugat / Conjugate	KJP074+++	Units 10,0 U/ml	D 2,313
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,40 - 1,36	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 2,5 - 3	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80			
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 2,5	neg	
0,15 - 0,17	0,16 - 0,19	0,18 - 0,21	0,20 - 0,24	0,22 - 0,26	0,23 - 0,28	0,25 - 0,30	0,27 - 0,32	0,28 - 0,33	2,5 - 3,0	gw / borderline	
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,33	> 3,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36		
< 2,5	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	neg	
2,5 - 3,0	0,28 - 0,33	0,29 - 0,35	0,32 - 0,38	0,34 - 0,40	0,37 - 0,43	0,39 - 0,46	0,42 - 0,49	0,44 - 0,52	0,47 - 0,55	gw / borderline	
> 3,0	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,415 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,353 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(2,951-ln(2,368/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)+0,055)-1)/0,882)

3
 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**
$$\exp(2.951 - \ln(2.368 / (\text{Sample} * 0.800 / S + 0.055) - 1) / 0.882)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.055 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (-0.055 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.313 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (2.313 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.055 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (-0.055 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
