

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0245 IFU-Version 123-19  
 Verw. bis / Exp. 2026-01-31

15.10.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0003	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,091</b> <b>B</b> <b>1,340</b> <b>C</b> <b>4,018</b> <b>D</b> <b>3,791</b>
Standardserum / Standard serum	ECP0419	OD <b>0,99</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0418		
Konjugat / Conjugate	KJP073+	Units <b>23,8 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>2 - 200</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>10 - 15</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,50 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99	U/ml	Interpretation
< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	< 10,0	neg
0,23 - 0,34	0,25 - 0,38	0,28 - 0,42	0,31 - 0,46	0,33 - 0,50	0,36 - 0,54	0,39 - 0,58	0,41 - 0,62	0,43 - 0,64	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,64	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,99	1,00 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,51	1,52 - 1,60	1,61 - 1,68	Interpretation
< 10,0	< 0,43	< 0,45	< 0,49	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,71	neg
10,0 - 15,0	0,43 - 0,64	0,45 - 0,67	0,49 - 0,73	0,53 - 0,78	0,56 - 0,84	0,60 - 0,90	0,64 - 0,95	0,68 - 1,01	0,71 - 1,06	gw / borderline
> 15,0	> 0,64	> 0,67	> 0,73	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,95	> 1,01	> 1,06	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,643** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,433** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,018-ln(3,7/(MV(Sample) x0,99/ MV(STD)-0,091)-1)/1,34)

15 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 10 **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**
$$\exp(4.018 - \ln(3.700 / (\text{Sample}^{0.990} / S - 0.091) - 1) / 1.340)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.495 \leq S1 \leq 1.683$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.091 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (0.091 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.791 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (3.791 - 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.091 * (S1 / 0.990)) \text{ then } NCi = (0.091 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
