

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0155 IFU-Version 123-19
 Verw. bis / Exp. 2026-05-31

14.06.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0200	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,001
Standardserum / Standard serum	ECP0204	OD 0,90	OD 0,45 - 1,53		B	1,066
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0203				C	3,185
Konjugat / Conjugate	KJP068++	Units 15,8 U/ml			D	2,319
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	Interpretation
< 0,34	< 0,38	< 0,42	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,59	< 0,63	< 0,65	< 10,0	neg
0,34 - 0,46	0,38 - 0,51	0,42 - 0,57	0,46 - 0,62	0,50 - 0,67	0,54 - 0,73	0,59 - 0,78	0,63 - 0,84	0,65 - 0,87	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,46	> 0,51	> 0,57	> 0,62	> 0,67	> 0,73	> 0,78	> 0,84	> 0,87	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	Interpretation
< 10,0	< 0,65	< 0,68	< 0,74	< 0,80	< 0,85	< 0,91	< 0,97	< 1,02	< 1,08	neg
10,0 - 15,0	0,65 - 0,87	0,68 - 0,91	0,74 - 0,99	0,80 - 1,07	0,85 - 1,14	0,91 - 1,22	0,97 - 1,29	1,02 - 1,37	1,08 - 1,45	gw / borderline
> 15,0	> 0,87	> 0,91	> 0,99	> 1,07	> 1,14	> 1,22	> 1,29	> 1,37	> 1,45	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,968 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,724 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,185-ln(2,318/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)-0,001)-1)/1,066)

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**
$$\exp(3.185 - \ln(2.318 / (\text{Sample}^{0.900} / S - 0.001) - 1) / 1.066)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.319 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (2.319 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
