

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EP0165 IFU-Version 117-20

25.06.2024

Verw. bis / Exp. 2026-06-30

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0246	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,028</b> <b>B</b> <b>1,090</b> <b>C</b> <b>5,334</b> <b>D</b> <b>3,700</b>
Standardserum / Standard serum	ECP0245	OD <b>0,83</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0244		
Konjugat / Conjugate	KJP071+	Units <b>64,3 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>5 - 500</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>60 - 80</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation	
< 0,41	< 0,46	< 0,51	< 0,56	< 0,60	< 0,65	< 0,70	< 0,75	< 0,78	< 60,0	neg	
0,41 - 0,52	0,46 - 0,58	0,51 - 0,64	0,56 - 0,71	0,60 - 0,77	0,65 - 0,83	0,70 - 0,89	0,75 - 0,95	0,78 - 0,99	60,0 - 80,0	gw / borderline	
> 0,52	> 0,58	> 0,64	> 0,71	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,95	> 0,99	> 80,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation	
< 60,0	< 0,78	< 0,82	< 0,89	< 0,96	< 1,02	< 1,09	< 1,16	< 1,23	< 1,30	neg	
60,0 - 80,0	0,78 - 0,99	0,82 - 1,04	0,89 - 1,13	0,96 - 1,21	1,02 - 1,30	1,09 - 1,39	1,16 - 1,47	1,23 - 1,56	1,30 - 1,65	gw / borderline	
> 80,0	> 0,99	> 1,04	> 1,13	> 1,21	> 1,30	> 1,39	> 1,47	> 1,56	> 1,65	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **1,191** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,944** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,334-ln(3,672/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,028)-1)/1,09)

80 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 60 **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**
$$\exp(5.334 - \ln(3.672 / (\text{Sample}^{0.830} / S - 0.028) - 1) / 1.090)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.028 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.028 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.700 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (3.700 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.028 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.028 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
