

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0158 IFU-Version 1371-9
 Verw. bis / Exp. 2026-06-30 **!New!**

25.06.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0228	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A 0,107
Standardserum / Standard serum	ECP0219	OD 0,85	OD 0,43 - 1,45		B 1,396
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0218				C 4,191
Konjugat / Conjugate	KJP069++	Units 26,7 U/ml			D 3,490
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4	-	150
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	13

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
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	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 10,0	neg
0,17 - 0,22	0,19 - 0,25	0,21 - 0,27	0,24 - 0,30	0,26 - 0,33	0,28 - 0,35	0,30 - 0,38	0,32 - 0,40	0,33 - 0,42	10,0 - 13,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 13,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
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	Interpretation
< 10,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg
10,0 - 13,0	0,33 - 0,42	0,35 - 0,44	0,38 - 0,48	0,40 - 0,51	0,43 - 0,55	0,46 - 0,59	0,49 - 0,62	0,52 - 0,66	0,55 - 0,70	gw / borderline
> 13,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,499 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,392 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,191-ln(3,383/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,107)-1)/1,396)

13 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**
$$\exp(4.191 - \ln(3.383 / (\text{Sample}^{0.850} / S - 0.107) - 1) / 1.396)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.107 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (0.107 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.490 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (3.490 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.107 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.107 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
