

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0147 IFU-Version 125-17
 Verw. bis / Exp. 2026-04-30

26.06.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0160	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,038
Standardserum / Standard serum	ECP0166	OD 0,90	OD 0,45 - 1,53		B	1,026
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0165				C	2,609
Konjugat / Conjugate	KJP068++	Units 14,7 U/ml			D	1,693
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	100	
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
< 0,39	< 0,44	< 0,48	< 0,53	< 0,57	< 0,62	< 0,67	< 0,71	< 0,74	< 10,0	neg
0,39 - 0,48	0,44 - 0,54	0,48 - 0,59	0,53 - 0,65	0,57 - 0,71	0,62 - 0,76	0,67 - 0,82	0,71 - 0,88	0,74 - 0,91	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,48	> 0,54	> 0,59	> 0,65	> 0,71	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,91	> 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	< 0,74	< 0,78	< 0,84	< 0,91	< 0,97	< 1,04	< 1,10	< 1,16	< 1,23	neg
10,0 - 15,0	0,74 - 0,91	0,78 - 0,95	0,84 - 1,03	0,91 - 1,11	0,97 - 1,19	1,04 - 1,27	1,10 - 1,35	1,16 - 1,43	1,23 - 1,51	gw / borderline
> 15,0	> 0,91	> 0,95	> 1,03	> 1,11	> 1,19	> 1,27	> 1,35	> 1,43	> 1,51	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,008 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,818 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(2,609-ln(1,655/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)-0,038)-1)/1,026)

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**
$$\exp(2.609 - \ln(1.655 / (\text{Sample}^{0.900} / S - 0.038) - 1) / 1.026)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.038 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (0.038 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.693 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (1.693 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.038 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (0.038 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
