

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0174 IFU-Version 1372-10
 Verw. bis / Exp. 2026-06-30 **!New!**

12.07.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0242	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A -0,004
Standardserum / Standard serum	ECP0239	OD 0,94	OD 0,47 - 1,60		B 1,032
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0238				C 4,897
Konjugat / Conjugate	KJP074+++	Units 53,6 U/ml			D 3,369
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 250			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94	U/ml	Interpretation
< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,21	< 10,0	neg
0,11 - 0,17	0,12 - 0,19	0,14 - 0,21	0,15 - 0,23	0,16 - 0,25	0,18 - 0,27	0,19 - 0,29	0,20 - 0,31	0,21 - 0,32	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,32	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,35	1,36 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,60	Interpretation
< 10,0	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	neg
10,0 - 15,0	0,21 - 0,32	0,22 - 0,34	0,24 - 0,36	0,26 - 0,39	0,28 - 0,42	0,29 - 0,45	0,31 - 0,48	0,33 - 0,50	0,35 - 0,53	gw / borderline
> 15,0	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 0,53	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,335 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,227 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,897-ln(3,373/(MV(Sample) x0,94/ MV(STD)+0,004)-1)/1,032)

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**
$$\exp(4.897 - \ln(3.373 / (\text{Sample}^{0.940} / S + 0.004) - 1) / 1.032)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.004 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.369 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (3.369 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.004 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
