

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0172 IFU-Version 142-6
 Verw. bis / Exp. 2026-06-30

10.07.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0255	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,026
Standardserum / Standard serum	ECP0252	OD 0,75	OD 0,38 - 1,28		B	0,951
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0251				C	4,741
Konjugat / Conjugate	KJP074+++	Units 26,3 U/ml			D	3,889
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	3	-	300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,41	0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 10,0	neg
0,17 - 0,25	0,19 - 0,28	0,21 - 0,31	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,27 - 0,39	0,29 - 0,42	0,31 - 0,45	0,32 - 0,47	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	1,22 - 1,28	Interpretation
< 10,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg
10,0 - 15,0	0,32 - 0,47	0,34 - 0,49	0,36 - 0,53	0,39 - 0,58	0,42 - 0,62	0,45 - 0,66	0,48 - 0,70	0,50 - 0,74	0,53 - 0,78	gw / borderline
> 15,0	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,625 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,433 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,741-ln(3,915/(MV(Sample) x0,75/ MV(STD)+0,026)-1)/0,951)

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**
$$\exp(4.741 - \ln(3.915 / (\text{Sample} * 0.750 / S + 0.026) - 1) / 0.951)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.375 \leq S1 \leq 1.275$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.026 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (-0.026 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.889 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (3.889 - 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.026 * (S1 / 0.750)) \text{ then } NCi = (-0.026 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
