

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0180 IFU-Version 102-16  
 Verw. bis / Exp. 2026-05-31

16.07.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0193	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,021 B 1,012 C 6,480 D 2,479
Standardserum / Standard serum	ECP0199	OD 0,87	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0198		
Konjugat / Conjugate	KJP077++	Units 347 mIU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 50 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 150 - 200	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	mIU/ml	Interpretation
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 150,0	neg
0,25 - 0,31	0,28 - 0,35	0,31 - 0,38	0,34 - 0,42	0,36 - 0,46	0,39 - 0,49	0,42 - 0,53	0,45 - 0,57	0,47 - 0,59	150,0 - 200,0	gw / borderline
> 0,31	> 0,35	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,59	> 200,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
mIU/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation
< 150,0	< 0,47	< 0,49	< 0,53	< 0,58	< 0,62	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,78	neg
150,0 - 200,0	0,47 - 0,59	0,49 - 0,62	0,53 - 0,67	0,58 - 0,72	0,62 - 0,77	0,66 - 0,83	0,70 - 0,88	0,74 - 0,93	0,78 - 0,98	gw / borderline
> 200,0	> 0,59	> 0,62	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,93	> 0,98	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,680 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,545 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(6,48-In(2,458/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,021)-1)/1,012)

200 Institut Virion\Serion GmbH  
 150 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**
$$\exp(6.480 - \ln(2.458 / (\text{Sample}^{0.870} / S - 0.021) - 1) / 1.012)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.021 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.021 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.479 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (2.479 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.021 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.021 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
