

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0184 IFU-Version 118-16
 Verw. bis / Exp. 2026-07-31

25.07.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0284	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A -0,046
Standardserum / Standard serum	ECP0281	OD 0,85	OD 0,43 - 1,45		B 0,959
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0280				C 4,635
Konjugat / Conjugate	KJP077++	Units 61,3 U/ml			D 2,325
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 35 - 50			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
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	
< 0,30	< 0,34	< 0,38	< 0,41	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,56	< 0,58	< 35,0	neg
0,30 - 0,39	0,34 - 0,44	0,38 - 0,48	0,41 - 0,53	0,45 - 0,57	0,49 - 0,62	0,52 - 0,67	0,56 - 0,71	0,58 - 0,74	35,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,53	> 0,57	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,74	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
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	
< 35,0	< 0,58	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,76	< 0,81	< 0,86	< 0,91	< 0,96	neg
35,0 - 50,0	0,58 - 0,74	0,61 - 0,78	0,66 - 0,84	0,71 - 0,91	0,76 - 0,97	0,81 - 1,04	0,86 - 1,10	0,91 - 1,17	0,96 - 1,23	gw / borderline
> 50,0	> 0,74	> 0,78	> 0,84	> 0,91	> 0,97	> 1,04	> 1,10	> 1,17	> 1,23	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,876 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,677 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,635-ln(2,371/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,046)-1)/0,959)

50 Institut Virion\Serion GmbH
 35 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**
$$\exp(4.635 - \ln(2.371 / (\text{Sample} * 0.850 / S + 0.046) - 1) / 0.959)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.046 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.046 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.325 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.325 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.046 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.046 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
