

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0198 IFU-Version 1371-9
 Verw. bis / Exp. 2026-06-30 **!New!**

05.08.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0318	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A 0,110
Standardserum / Standard serum	ECP0268	OD 0,84	OD 0,42 - 1,43		B 1,280
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0267				C 4,522
Konjugat / Conjugate	KJP069++	Units 30,5 U/ml			D 3,841
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4	-	150
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	13

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	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 - 0,20	0,19 - 0,23	0,21 - 0,25	0,23 - 0,28	0,25 - 0,30	0,27 - 0,33	0,29 - 0,35	0,31 - 0,38	0,32 - 0,39	10,0 - 13,0		gw / borderline
> 0,20	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 13,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43		Interpretation
< 10,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53		neg
10,0 - 13,0	0,32 - 0,39	0,34 - 0,41	0,36 - 0,44	0,39 - 0,48	0,42 - 0,51	0,45 - 0,55	0,48 - 0,58	0,50 - 0,61	0,53 - 0,65		gw / borderline
> 13,0	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,65		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,466 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,376 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,522-ln(3,731/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)-0,11)-1)/1,28)

13 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**
$$\exp(4.522 - \ln(3.731 / (\text{Sample}^{0.840} / S - 0.110) - 1) / 1.280)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.110 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (0.110 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.841 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (3.841 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.110 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (0.110 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
