

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0208 IFU-Version 1201-11

Verw. bis / Exp. 2026-07-31

20.08.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0355	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,095
Standardserum / Standard serum	ECP0346	OD 0,81	OD 0,41 - 1,38			B 1,482
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0345					C 3,681
Konjugat / Conjugate	KJP069++	Units 16,5 IU/ml				D 3,441
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 10 - 300				
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 15 - 20				

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	IU/ml	Interpretation	
< 0,38	< 0,43	< 0,47	< 0,52	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,73	< 15,0	neg	
0,38 - 0,51	0,43 - 0,58	0,47 - 0,64	0,52 - 0,70	0,57 - 0,76	0,61 - 0,82	0,66 - 0,88	0,70 - 0,94	0,73 - 0,98	15,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,51	> 0,58	> 0,64	> 0,70	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,94	> 0,98	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation	
< 15,0	< 0,73	< 0,77	< 0,83	< 0,89	< 0,96	< 1,02	< 1,09	< 1,15	< 1,21	neg	
15,0 - 20,0	0,73 - 0,98	0,77 - 1,03	0,83 - 1,11	0,89 - 1,20	0,96 - 1,29	1,02 - 1,37	1,09 - 1,46	1,15 - 1,54	1,21 - 1,63	gw / borderline	
> 20,0	> 0,98	> 1,03	> 1,11	> 1,20	> 1,29	> 1,37	> 1,46	> 1,54	> 1,63	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **1,216** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,907** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,681-ln(3,346/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)-0,095)-1)/1,482)

20 **Institut Virion\Serion GmbH**
 15 **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**
$$\exp(3.681 - \ln(3.346 / (\text{Sample}^{0.810} / S - 0.095) - 1) / 1.482)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.095 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.095 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.441 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (3.441 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.095 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.095 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
