

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0200 IFU-Version 107-13
 Verw. bis / Exp. 2026-07-31

14.08.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0302	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,038
Standardserum / Standard serum	ECP0293	OD 0,83	OD 0,42 - 1,41		B	0,861
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0292				C	3,562
Konjugat / Conjugate	KJP077++	Units 26,2 U/ml			D	1,950
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation	
< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,46	< 10,0	neg	
0,24 - 0,32	0,27 - 0,36	0,30 - 0,40	0,33 - 0,43	0,36 - 0,47	0,39 - 0,51	0,41 - 0,55	0,44 - 0,59	0,46 - 0,61	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,32	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,61	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation	
< 10,0	< 0,46	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,72	< 0,76	neg	
10,0 - 15,0	0,46 - 0,61	0,48 - 0,64	0,52 - 0,69	0,56 - 0,75	0,60 - 0,80	0,64 - 0,85	0,68 - 0,91	0,72 - 0,96	0,76 - 1,01	gw / borderline	
> 15,0	> 0,61	> 0,64	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,96	> 1,01	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,730 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,559 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,562-ln(1,988/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)+0,038)-1)/0,861)

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**
$$\exp(3.562 - \ln(1.988 / (\text{Sample} * 0.830 / S + 0.038) - 1) / 0.861)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.038 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (-0.038 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.950 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (1.950 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.038 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (-0.038 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
