

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0201 IFU-Version 102-16
 Verw. bis / Exp. 2026-07-31

08.08.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0303	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,023
Standardserum / Standard serum	ECP0297	OD 0,78	OD 0,39 - 1,33			B 0,936
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0296					C 4,702
Konjugat / Conjugate	KJP076+	Units 34,3 U/ml				D 3,035
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	800	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml	Interpretation	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 10,0	neg	
0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,20 - 0,28	0,22 - 0,31	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,28 - 0,39	0,30 - 0,41	0,31 - 0,43	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	Interpretation	
< 10,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg	
10,0 - 15,0	0,31 - 0,43	0,33 - 0,45	0,35 - 0,49	0,38 - 0,53	0,41 - 0,56	0,43 - 0,60	0,46 - 0,64	0,49 - 0,68	0,52 - 0,71	gw / borderline	
> 15,0	> 0,43	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,71	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,547** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,399** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,702-ln(3,012/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)-0,023)-1)/0,936)

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**
$$\exp(4.702 - \ln(3.012 / (\text{Sample} * 0.780 / S - 0.023) - 1) / 0.936)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.023 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (0.023 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.035 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (3.035 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.023 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (0.023 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
