

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0213 IFU-Version 142-6
 Verw. bis / Exp. 2026-08-31

03.09.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0363	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A -0,002
Standardserum / Standard serum	ECP0368	OD 0,70	OD 0,35 - 1,19	B	1,157
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0367			C	4,320
Konjugat / Conjugate	KJP074+++	Units 27,8 U/ml		D	2,925
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	3 - 300		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,35 - 0,38	0,39 - 0,43	0,44 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,56	0,57 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70	U/ml	Interpretation	
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 10,0	neg	
0,14 - 0,20	0,15 - 0,23	0,17 - 0,25	0,19 - 0,28	0,20 - 0,30	0,22 - 0,33	0,23 - 0,35	0,25 - 0,38	0,26 - 0,39	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,20	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,07	1,08 - 1,13	1,14 - 1,19	Interpretation	
< 10,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg	
10,0 - 15,0	0,26 - 0,39	0,27 - 0,41	0,30 - 0,44	0,32 - 0,48	0,34 - 0,51	0,36 - 0,55	0,39 - 0,58	0,41 - 0,61	0,43 - 0,65	gw / borderline	
> 15,0	> 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 = 0,558 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,367 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,32-In(2,927/(MV(Sample) x0,7/ MV(STD)+0,002)-1)/1,157)

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**
$$\exp(4.320 - \ln(2.927 / (\text{Sample} * 0.700 / S + 0.002) - 1) / 1.157)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.350 \leq S1 \leq 1.190$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.002 * (S1 / 0.700)) \text{ then } Ti = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.700)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.925 * (S1 / 0.700)) \text{ then } Ti = (2.925 - 0.001) * (S1 / 0.700)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.002 * (S1 / 0.700)) \text{ then } NCi = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.700)$$
