

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0218 IFU-Version 110-23  
 Verw. bis / Exp. 2026-08-31 **!New!**

11.09.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0371	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,015</b> <b>B 1,039</b> <b>C 7,827</b> <b>D 3,562</b>
Standardserum / Standard serum	ECP0375	OD 0,92	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0374		
Konjugat / Conjugate	KJP072++	Units 894 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 100 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 300 - 350	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	U/ml	Interpretation
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 300,0	neg
0,19 - 0,22	0,22 - 0,25	0,24 - 0,27	0,26 - 0,30	0,29 - 0,33	0,31 - 0,35	0,33 - 0,38	0,36 - 0,40	0,37 - 0,42	300,0 - 350,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 350,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	Interpretation
< 300,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,61	neg
300,0 - 350,0	0,37 - 0,42	0,39 - 0,44	0,42 - 0,48	0,45 - 0,51	0,49 - 0,55	0,52 - 0,59	0,55 - 0,62	0,58 - 0,66	0,61 - 0,70	gw / borderline
> 350,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,458 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(7,827-ln(3,547/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)-0,015)-1)/1,039)

350 Institut Virion\Serion GmbH  
 300 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**
$$\exp(7.827 - \ln(3.547 / (\text{Sample}^{0.920} / S - 0.015) - 1) / 1.039)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.015 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (0.015 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.562 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (3.562 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.015 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (0.015 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
