

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0233 IFU-Version 200-4
 Verw. bis / Exp. 2026-06-30 **!New!**

23.09.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antibody coated strips	ECP0373	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter
Standardserum / Standard serum	ECP0407	OD 0,90	OD 0,45 - 1,53		A 0,075
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0224				B 0,930
Konjugat / Conjugate	ECP0289	Units 9,12 U/ml			C 3,849
					D 4,686
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	0,7 - 50		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	1,4 - 2,6		

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,24	< 1,4	neg
0,13 - 0,19	0,14 - 0,22	0,16 - 0,24	0,17 - 0,26	0,19 - 0,29	0,20 - 0,31	0,22 - 0,33	0,23 - 0,36	0,24 - 0,37	1,4 - 2,6	gw / borderline
> 0,19	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,37	> 2,6	pos

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	Interpretation
< 1,4	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,40	neg
1,4 - 2,6	0,24 - 0,37	0,25 - 0,39	0,27 - 0,42	0,29 - 0,45	0,31 - 0,49	0,34 - 0,52	0,36 - 0,55	0,38 - 0,58	0,40 - 0,61	gw / borderline
> 2,6	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,61	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,409 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,272 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,849-ln(4,611/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)-0,075)-1)/0,93)

2,6
 1,4

Institut Virion\Serion GmbH
 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**
$$\exp(3.849 - \ln(4.611 / (\text{Sample}^{0.900} / S - 0.075) - 1) / 0.930)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.075 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (0.075 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.686 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (4.686 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.075 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (0.075 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
