

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0235 IFU-Version 131-15
 Verw. bis / Exp. 2026-08-31

02.10.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0392	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,002
Standardserum / Standard serum	ECP0382	OD 0,81	OD 0,41 - 1,38		B	1,043
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0381				C	4,507
Konjugat / Conjugate	KJP074+++	Units 47,9 U/ml			D	2,381
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20	-	30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation	
< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,41	< 20,0	neg	
0,22 - 0,30	0,24 - 0,33	0,27 - 0,37	0,29 - 0,41	0,32 - 0,44	0,34 - 0,48	0,37 - 0,51	0,39 - 0,55	0,41 - 0,57	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,30	> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,57	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation	
< 20,0	< 0,41	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,68	neg	
20,0 - 30,0	0,41 - 0,57	0,43 - 0,60	0,47 - 0,65	0,50 - 0,70	0,54 - 0,75	0,57 - 0,80	0,61 - 0,85	0,65 - 0,90	0,68 - 0,95	gw / borderline	
> 30,0	> 0,57	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,90	> 0,95	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,707 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,506 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,507-ln(2,379/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)-0,002)-1)/1,043)

30 Institut Virion\Serion GmbH
 20 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**
$$\exp(4.507 - \ln(2.379 / (\text{Sample}^{0.810} / S - 0.002) - 1) / 1.043)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.002 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.381 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (2.381 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.002 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
