

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0231 IFU-Version 106-13
 Verw. bis / Exp. 2026-08-31

01.10.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0391	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,007
Standardserum / Standard serum	ECP0380	OD 0,92	B 0,999
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0379		C 5,480
Konjugat / Conjugate	KJP074+++	Units 106 U/ml	D 3,010
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 50 - 70	

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
< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,51	< 50,0	neg
0,27 - 0,36	0,30 - 0,40	0,33 - 0,44	0,36 - 0,49	0,40 - 0,53	0,43 - 0,57	0,46 - 0,61	0,49 - 0,66	0,51 - 0,68	50,0 - 70,0	gw / borderline
> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,68	> 70,0	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
< 50,0	< 0,51	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	neg
50,0 - 70,0	0,51 - 0,68	0,54 - 0,71	0,58 - 0,77	0,62 - 0,83	0,67 - 0,89	0,71 - 0,95	0,76 - 1,01	0,80 - 1,07	0,85 - 1,13	gw / borderline
> 70,0	> 0,68	> 0,71	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,95	> 1,01	> 1,07	> 1,13	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,734 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,559 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,48-In(3,017/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)+0,007)-1)/0,999)

70 Institut Virion\Serion GmbH
 50 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**
$$\exp(5.480 - \ln(3.017 / (\text{Sample}^{0.920} / S + 0.007) - 1) / 0.999)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.007 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.010 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (3.010 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.007 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
