

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0246 IFU-Version 142-6
 Verw. bis / Exp. 2026-08-31

14.10.2024

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 -0,031
Standardserum / Standard serum	ECP0410	OD 0,85	OD 0,43 - 1,45		B	0,999
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0367				C	4,276
Konjugat / Conjugate	KJP074+++	Units 27,3 U/ml			D	3,171
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	3	-	300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,36	< 10,0	neg
0,19 - 0,27	0,21 - 0,31	0,23 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,40	0,30 - 0,44	0,32 - 0,47	0,35 - 0,50	0,36 - 0,52	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,27	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,52	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation
< 10,0	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,60	neg
10,0 - 15,0	0,36 - 0,52	0,38 - 0,55	0,41 - 0,59	0,44 - 0,64	0,47 - 0,68	0,50 - 0,73	0,54 - 0,77	0,57 - 0,82	0,60 - 0,86	gw / borderline
> 15,0	> 0,52	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,77	> 0,82	> 0,86	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,614 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,424 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,276-ln(3,202/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,031)-1)/0,999)

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**
$$\exp(4.276 - \ln(3.202 / (\text{Sample} * 0.850 / S + 0.031) - 1) / 0.999)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.031 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.031 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.171 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (3.171 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.031 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.031 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
