

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0257 IFU-Version 1371-9  
 Verw. bis / Exp. 2026-09-30 **!New!**

30.10.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0435	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,004</b> <b>B 0,989</b> <b>C 3,626</b> <b>D 2,176</b>
Standardserum / Standard serum	ECP0431	OD 0,80	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0430		
Konjugat / Conjugate	KJP076+	Units 21,6 U/ml	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,40 - 1,36	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 10,0	neg
0,25 - 0,33	0,28 - 0,37	0,31 - 0,41	0,33 - 0,45	0,36 - 0,49	0,39 - 0,53	0,42 - 0,57	0,45 - 0,61	0,47 - 0,63	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,63	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	
< 10,0	< 0,47	< 0,49	< 0,53	< 0,58	< 0,62	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,78	neg
10,0 - 15,0	0,47 - 0,63	0,49 - 0,66	0,53 - 0,72	0,58 - 0,77	0,62 - 0,83	0,66 - 0,88	0,70 - 0,94	0,74 - 0,99	0,78 - 1,05	gw / borderline
> 15,0	> 0,63	> 0,66	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,94	> 0,99	> 1,05	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,785 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,582 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,626-ln(2,172/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)-0,004)-1)/0,989)

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**
$$\exp(3.626 - \ln(2.172 / (\text{Sample} * 0.800 / S - 0.004) - 1) / 0.989)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.004 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.176 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (2.176 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.004 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
