

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0248 IFU-Version 138-15

18.10.2024

Verw. bis / Exp. 2026-09-30

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0406	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,032
Standardserum / Standard serum	ECP0405	OD 0,90	OD 0,45 - 1,53		B	1,058
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0404				C	4,388
Konjugat / Conjugate	KJP078++	Units 21,5 U/ml			D	4,407
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 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
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 10,0	neg
0,25 - 0,35	0,28 - 0,39	0,31 - 0,43	0,34 - 0,47	0,36 - 0,51	0,39 - 0,55	0,42 - 0,59	0,45 - 0,64	0,47 - 0,66	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,66	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 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
< 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 - 0,66	0,49 - 0,69	0,53 - 0,75	0,58 - 0,81	0,62 - 0,87	0,66 - 0,92	0,70 - 0,98	0,74 - 1,04	0,78 - 1,10	gw / borderline
> 15,0	> 0,66	> 0,69	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,04	> 1,10	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,739 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,518 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,388-ln(4,375/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)-0,032)-1)/1,058)

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**
$$\exp(4.388 - \ln(4.375 / (\text{Sample}^{0.900} / S - 0.032) - 1) / 1.058)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.032 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (0.032 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.407 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (4.407 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.032 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (0.032 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
