

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0266 IFU-Version 121-22
 Verw. bis / Exp. 2026-10-31

20.11.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0438	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,120
Standardserum / Standard serum	ECP0440	OD 0,69	OD 0,35 - 1,17		B	0,804
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0439				C	3,107
Konjugat / Conjugate	KJP074+++	Units 8,44 U/ml			D	2,462
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	1 - 100			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	3 - 5			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,35 - 0,38	0,39 - 0,42	0,43 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,68	0,69	U/ml		Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 3,0		neg
0,16 - 0,25	0,18 - 0,28	0,20 - 0,31	0,22 - 0,34	0,24 - 0,37	0,26 - 0,40	0,28 - 0,43	0,30 - 0,46	0,31 - 0,48	3,0 - 5,0		gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,48	> 5,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,17		Interpretation
< 3,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52		neg
3,0 - 5,0	0,31 - 0,48	0,33 - 0,50	0,35 - 0,55	0,38 - 0,59	0,41 - 0,63	0,43 - 0,67	0,46 - 0,71	0,49 - 0,76	0,52 - 0,80		gw / borderline
> 5,0	> 0,48	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,690 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,447 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,107-ln(2,582/(MV(Sample) x0,69/ MV(STD)+0,12)-1)/0,804)

5 Institut Virion\Serion GmbH
 3 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**
$$\exp(3.107 - \ln(2.582 / (\text{Sample} * 0.690 / S + 0.120) - 1) / 0.804)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.345 \leq S1 \leq 1.173$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.120 * (S1 / 0.690)) \text{ then } Ti = (-0.120 + 0.001) * (S1 / 0.690)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.462 * (S1 / 0.690)) \text{ then } Ti = (2.462 - 0.001) * (S1 / 0.690)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.120 * (S1 / 0.690)) \text{ then } NCi = (-0.120 + 0.001) * (S1 / 0.690)$$
