

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0268 IFU-Version 133-11
 Verw. bis / Exp. 2026-10-31

27.11.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0436	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,001 B 0,953 C 5,340 D 4,555
Standardserum / Standard serum	ECP0433	OD 0,77	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0432		
Konjugat / Conjugate	KJP079++	Units 39,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 250	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,39 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77	U/ml	
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,24	< 10,0	neg
0,13 - 0,18	0,14 - 0,20	0,16 - 0,22	0,17 - 0,24	0,19 - 0,26	0,20 - 0,28	0,22 - 0,31	0,23 - 0,33	0,24 - 0,34	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,34	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,17	1,18 - 1,24	1,25 - 1,31	
< 10,0	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,40	neg
10,0 - 15,0	0,24 - 0,34	0,25 - 0,36	0,27 - 0,39	0,29 - 0,42	0,32 - 0,45	0,34 - 0,48	0,36 - 0,51	0,38 - 0,54	0,40 - 0,57	gw / borderline
> 15,0	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,51	> 0,54	> 0,57	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,447 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,311 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,34-In(4,554/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)-0,001)-1)/0,953)

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**
$$\exp(5.340 - \ln(4.554 / (\text{Sample}^{0.770} / S - 0.001) - 1) / 0.953)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.385 \leq S1 \leq 1.309$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.555 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (4.555 - 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.770)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
