

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0263 IFU-Version 127-16
 Verw. bis / Exp. 2026-06-30

14.11.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0452	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,063
Standardserum / Standard serum	ECP0254	OD 0,87	B 1,222
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0253		C 4,422
Konjugat / Conjugate	KJP080+	Units 38,8 U/ml	D 2,924
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 13 - 17	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 13,0	neg	
0,17 - 0,22	0,19 - 0,25	0,21 - 0,27	0,24 - 0,30	0,26 - 0,33	0,28 - 0,35	0,30 - 0,38	0,32 - 0,40	0,33 - 0,42	13,0 - 17,0	gw / borderline	
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 17,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation	
< 13,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg	
13,0 - 17,0	0,33 - 0,42	0,35 - 0,44	0,38 - 0,48	0,40 - 0,51	0,43 - 0,55	0,46 - 0,59	0,49 - 0,62	0,52 - 0,66	0,55 - 0,70	gw / borderline	
> 17,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,485 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,381 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,422-ln(2,861/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,063)-1)/1,222)

17 Institut Virion\Serion GmbH
 13 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**
$$\exp(4.422 - \ln(2.861 / (\text{Sample}^{0.870} / S - 0.063) - 1) / 1.222)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.063 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.063 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.924 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (2.924 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.063 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.063 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
