

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0283 IFU-Version 142-6
 Verw. bis / Exp. 2026-12-31

13.01.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0519	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,012 B 0,972 C 4,187 D 2,534
Standardserum / Standard serum	ECP0505	OD 0,85	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0504		
Konjugat / Conjugate	KJP083+++	Units 33,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 10,0	neg
0,18 - 0,25	0,20 - 0,28	0,22 - 0,31	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,40	0,31 - 0,43	0,33 - 0,46	0,34 - 0,48	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,48	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	
< 10,0	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,57	neg
10,0 - 15,0	0,34 - 0,48	0,36 - 0,50	0,39 - 0,55	0,42 - 0,59	0,45 - 0,63	0,48 - 0,67	0,51 - 0,71	0,54 - 0,76	0,57 - 0,80	gw / borderline
> 15,0	> 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 = 0,561 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,399 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,187-ln(2,546/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,012)-1)/0,972)

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**
$$\exp(4.187 - \ln(2.546 / (\text{Sample} * 0.850 / S + 0.012) - 1) / 0.972)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.012 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.534 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.534 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.012 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
