

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0270 IFU-Version 123-19  
 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	ECP0451	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,115</b> <b>B</b> <b>1,419</b> <b>C</b> <b>3,913</b> <b>D</b> <b>3,662</b>
Standardserum / Standard serum	ECP0450	OD <b>0,89</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0449		
Konjugat / Conjugate	KJP081+	Units <b>20,4 U/ml</b>	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD <b>0,45 - 1,51</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>2 - 200</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>10 - 15</b>	

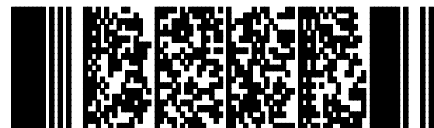
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml	Interpretation
< 0,23	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,44	< 10,0	neg
0,23 - 0,35	0,26 - 0,39	0,29 - 0,43	0,31 - 0,47	0,34 - 0,51	0,37 - 0,55	0,40 - 0,59	0,42 - 0,64	0,44 - 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	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	Interpretation
< 10,0	< 0,44	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,65	< 0,69	< 0,73	neg
10,0 - 15,0	0,44 - 0,66	0,46 - 0,69	0,50 - 0,75	0,54 - 0,81	0,58 - 0,87	0,62 - 0,92	0,65 - 0,98	0,69 - 1,04	0,73 - 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 = **0,740** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,497** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,913-ln(3,547/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)-0,115)-1)/1,419)

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**
$$\exp(3.913 - \ln(3.547 / (\text{Sample}^{0.890} / S - 0.115) - 1) / 1.419)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.115 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (0.115 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.662 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (3.662 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.115 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (0.115 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
