

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0062 IFU-Version 139-12  
 Verw. bis / Exp. 2026-01-31

05.03.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0019	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,012
Standardserum / Standard serum	ECP0022	OD 0,81	B 1,001
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0021		C 5,346
Konjugat / Conjugate	KJO061+	Units 74,8 U/ml	D 3,119
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 25	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 20,0	neg
0,14 - 0,17	0,15 - 0,19	0,17 - 0,21	0,19 - 0,23	0,20 - 0,25	0,22 - 0,27	0,23 - 0,29	0,25 - 0,31	0,26 - 0,32	20,0 - 25,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,32	> 25,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation
< 20,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg
20,0 - 25,0	0,26 - 0,32	0,27 - 0,34	0,30 - 0,36	0,32 - 0,39	0,34 - 0,42	0,36 - 0,45	0,39 - 0,48	0,41 - 0,50	0,43 - 0,53	gw / borderline
> 25,0	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 0,53	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,396 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,321 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,346-ln(3,131/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)+0,012)-1)/1,001)

25 Institut Virion\Serion GmbH  
 20 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**
$$\exp(5.346 - \ln(3.131 / (\text{Sample} * 0.810 / S + 0.012) - 1) / 1.001)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.012 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.119 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (3.119 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.012 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
