

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot            EP0088    IFU-Version    121-22  
 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	<b>ECP0008</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,047</b> <b>B</b> <b>1,063</b> <b>C</b> <b>3,551</b> <b>D</b> <b>3,568</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECP0003</b>	OD <b>0,77</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECP0002</b>		
Konjugat / Conjugate	<b>KJO066++</b>	Units <b>9,76 U/ml</b>	
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b> <b>1</b> - <b>60</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml</b> <b>3</b> - <b>5</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
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	Interpretation
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 3,0	neg
0,15 - 0,23	0,17 - 0,26	0,19 - 0,29	0,21 - 0,31	0,22 - 0,34	0,24 - 0,37	0,26 - 0,40	0,28 - 0,42	0,29 - 0,44	3,0 - 5,0	gw / borderline
> 0,23	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,42	> 0,44	> 5,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
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	Interpretation
< 3,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg
3,0 - 5,0	0,29 - 0,44	0,30 - 0,46	0,33 - 0,50	0,36 - 0,54	0,38 - 0,58	0,41 - 0,62	0,43 - 0,65	0,46 - 0,69	0,48 - 0,73	gw / borderline
> 5,0	> 0,44	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,65	> 0,69	> 0,73	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,576** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,375** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,551-ln(3,521/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)-0,047)-1)/1,063)

5    **Institut Virion\Serion GmbH**  
 3    **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**
$$\exp(3.551 - \ln(3.521 / (\text{Sample} * 0.770 / S - 0.047) - 1) / 1.063)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.385 \leq S1 \leq 1.309$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.047 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (0.047 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.568 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (3.568 - 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.047 * (S1 / 0.770)) \text{ then } NCi = (0.047 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
