

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0082 IFU-Version 134-17  
 Verw. bis / Exp. 2026-03-31

04.04.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0079	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,069</b> <b>B</b> <b>1,313</b> <b>C</b> <b>3,803</b> <b>D</b> <b>3,961</b>
Standardserum / Standard serum	ECP0073	OD <b>0,89</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0072		
Konjugat / Conjugate	KJO061+	Units <b>16,4 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>4 - 150</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
< 0,29	< 0,32	< 0,36	< 0,39	< 0,43	< 0,46	< 0,50	< 0,53	< 0,55	< 10,0	neg
0,29 - 0,43	0,32 - 0,48	0,36 - 0,53	0,39 - 0,58	0,43 - 0,64	0,46 - 0,69	0,50 - 0,74	0,53 - 0,79	0,55 - 0,82	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,43	> 0,48	> 0,53	> 0,58	> 0,64	> 0,69	> 0,74	> 0,79	> 0,82	> 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	< 0,55	< 0,58	< 0,63	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,82	< 0,87	< 0,91	neg
10,0 - 15,0	0,55 - 0,82	0,58 - 0,86	0,63 - 0,93	0,67 - 1,00	0,72 - 1,08	0,77 - 1,15	0,82 - 1,22	0,87 - 1,29	0,91 - 1,36	gw / borderline
> 15,0	> 0,82	> 0,86	> 0,93	> 1,00	> 1,08	> 1,15	> 1,22	> 1,29	> 1,36	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,917** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,613** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,803-ln(3,892/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)-0,069)-1)/1,313)

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**
$$\exp(3.803 - \ln(3.892 / (\text{Sample} * 0.890 / S - 0.069) - 1) / 1.313)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.069 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (0.069 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.961 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (3.961 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.069 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (0.069 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
