

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0084 IFU-Version 1371-9  
 Verw. bis / Exp. 2026-02-28 **!New!**

21.03.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0063	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,017
Standardserum / Standard serum	ECP0059	OD 0,84	OD 0,42 - 1,43		B	1,047
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0058				C	3,745
Konjugat / Conjugate	KJO065+	Units 26,1 U/ml			D	2,206
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	3	-	150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	Interpretation	
< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,41	< 10,0	neg	
0,22 - 0,30	0,24 - 0,34	0,27 - 0,37	0,29 - 0,41	0,32 - 0,44	0,34 - 0,48	0,37 - 0,51	0,39 - 0,55	0,41 - 0,57	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,30	> 0,34	> 0,37	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,57	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation	
< 10,0	< 0,41	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,68	neg	
10,0 - 15,0	0,41 - 0,57	0,43 - 0,60	0,47 - 0,65	0,50 - 0,70	0,54 - 0,75	0,57 - 0,80	0,61 - 0,85	0,65 - 0,90	0,68 - 0,95	gw / borderline	
> 15,0	> 0,57	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,90	> 0,95	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,678 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,492 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,745-ln(2,189/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)-0,017)-1)/1,047)

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**
$$\exp(3.745 - \ln(2.189 / (\text{Sample}^{0.840} / S - 0.017)) - 1) / 1.047$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.017 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (0.017 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.206 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (2.206 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.017 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (0.017 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
