

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0086 IFU-Version 137-17  
 Verw. bis / Exp. 2026-03-31

26.03.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0094	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,018 B 1,139 C 4,256 D 4,299
Standardserum / Standard serum	ECP0093	OD 0,84	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0092		
Konjugat / Conjugate	KJO061+	Units 20,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 200	
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
< 0,23	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,44	< 10,0	neg
0,23 - 0,34	0,26 - 0,38	0,29 - 0,42	0,31 - 0,46	0,34 - 0,50	0,37 - 0,54	0,40 - 0,58	0,42 - 0,62	0,44 - 0,64	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,64	> 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	< 0,44	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,65	< 0,69	< 0,73	neg
10,0 - 15,0	0,44 - 0,64	0,46 - 0,67	0,50 - 0,73	0,54 - 0,78	0,58 - 0,84	0,62 - 0,90	0,65 - 0,95	0,69 - 1,01	0,73 - 1,06	gw / borderline
> 15,0	> 0,64	> 0,67	> 0,73	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,95	> 1,01	> 1,06	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,768 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,518 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,256-ln(4,281/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)-0,018)-1)/1,139)

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**
$$\exp(4.256 - \ln(4.281 / (\text{Sample}^{0.840} / S - 0.018)) - 1) / 1.139$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.018 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.299 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (4.299 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.018 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
