

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0126 IFU-Version 118-16  
 Verw. bis / Exp. 2026-04-30

10.05.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0128	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,011
Standardserum / Standard serum	ECP0134	OD 0,67	OD 0,34 - 1,14		B	0,962
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0133				C	5,697
Konjugat / Conjugate	KJP069++	Units 41,0 U/ml			D	5,116
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	10	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20	-	30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,34 - 0,37	0,38 - 0,41	0,42 - 0,45	0,46 - 0,49	0,50 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67	U/ml	Interpretation
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,36	< 20,0	neg
0,19 - 0,27	0,21 - 0,30	0,23 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,40	0,30 - 0,43	0,32 - 0,47	0,35 - 0,50	0,36 - 0,52	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,27	> 0,30	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,52	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97 - 1,02	1,03 - 1,08	1,09 - 1,14	Interpretation
< 20,0	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,60	neg
20,0 - 30,0	0,36 - 0,52	0,38 - 0,55	0,41 - 0,59	0,44 - 0,64	0,47 - 0,68	0,50 - 0,73	0,54 - 0,77	0,57 - 0,82	0,60 - 0,87	gw / borderline
> 30,0	> 0,52	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,77	> 0,82	> 0,87	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,771 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,544 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,697-ln(5,105/(MV(Sample) x0,67/ MV(STD)-0,011)-1)/0,962)

30 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**
$$\exp(5.697 - \ln(5.105 / (\text{Sample}^{0.670} / S - 0.011)) - 1) / 0.962$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.335 \leq S1 \leq 1.139$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.011 * (S1 / 0.670)) \text{ then } Ti = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.670)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.116 * (S1 / 0.670)) \text{ then } Ti = (5.116 - 0.001) * (S1 / 0.670)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.011 * (S1 / 0.670)) \text{ then } NCi = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.670)$$
