

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0120 IFU-Version 129-19

Verw. bis / Exp. 2026-04-30

06.05.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0114	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,013 B 1,013 C 3,247 D 3,591
Standardserum / Standard serum	ECP0108	OD 0,86	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0107		
Konjugat / Conjugate	KJP072++	Units 8,09 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 120	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 2,5 - 3,5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 2,5	neg	
0,17 - 0,23	0,19 - 0,25	0,21 - 0,28	0,23 - 0,31	0,25 - 0,33	0,27 - 0,36	0,29 - 0,39	0,31 - 0,41	0,32 - 0,43	2,5 - 3,5	gw / borderline	
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 3,5	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation	
< 2,5	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg	
2,5 - 3,5	0,32 - 0,43	0,34 - 0,45	0,36 - 0,49	0,39 - 0,53	0,42 - 0,56	0,45 - 0,60	0,48 - 0,64	0,50 - 0,68	0,53 - 0,71	gw / borderline	
> 3,5	> 0,43	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,71	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,502 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,374 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,247-ln(3,578/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,013)-1)/1,013)

3,5 Institut Virion\Serion GmbH  
 2,5 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**
$$\exp(3.247 - \ln(3.578 / (\text{Sample} * 0.860 / S - 0.013) - 1) / 1.013)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.013 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.591 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (3.591 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.013 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
