

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0130 IFU-Version 123-19  
 Verw. bis / Exp. 2026-04-30

15.05.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0170	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,011 B 0,980 C 3,337 D 2,487
Standardserum / Standard serum	ECP0174	OD 0,94	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0173		
Konjugat / Conjugate	KJP068++	Units 17,1 U/ml	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,47 - 1,60	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94	U/ml	Interpretation
< 0,34	< 0,38	< 0,42	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,59	< 0,63	< 0,65	< 10,0	neg
0,34 - 0,45	0,38 - 0,51	0,42 - 0,56	0,46 - 0,61	0,50 - 0,67	0,54 - 0,72	0,59 - 0,77	0,63 - 0,83	0,65 - 0,86	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,45	> 0,51	> 0,56	> 0,61	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,86	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,35	1,36 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,60	Interpretation
< 10,0	< 0,65	< 0,68	< 0,74	< 0,80	< 0,85	< 0,91	< 0,97	< 1,02	< 1,08	neg
10,0 - 15,0	0,65 - 0,86	0,68 - 0,90	0,74 - 0,98	0,80 - 1,05	0,85 - 1,13	0,91 - 1,20	0,97 - 1,28	1,02 - 1,35	1,08 - 1,43	gw / borderline
> 15,0	> 0,86	> 0,90	> 0,98	> 1,05	> 1,13	> 1,20	> 1,28	> 1,35	> 1,43	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,920 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,696 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration=  $\exp(3,337 \cdot \ln(2,498 / (MV(\text{Sample}) \cdot 0,94 / MV(\text{STD}) + 0,011) - 1) / 0,98)$

15  
 10

Institut Virion\Serion GmbH  
 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**
$$\exp(3.337 - \ln(2.498 / (\text{Sample} * 0.940 / S + 0.011) - 1) / 0.980)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.011 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.487 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (2.487 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.011 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
