

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0142 IFU-Version 116-15  
 Verw. bis / Exp. 2026-04-30

12.06.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0178	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,040
Standardserum / Standard serum	ECP0162	OD 0,78	OD 0,39 - 1,33		B	1,233
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0161				C	3,866
Konjugat / Conjugate	KJP073+	Units 15,7 U/ml			D	3,704
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml		Interpretation
< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,51	< 10,0		neg
0,27 - 0,39	0,30 - 0,44	0,33 - 0,49	0,36 - 0,53	0,40 - 0,58	0,43 - 0,63	0,46 - 0,67	0,49 - 0,72	0,51 - 0,75	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,39	> 0,44	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,63	> 0,67	> 0,72	> 0,75	> 15,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33		Interpretation
< 10,0	< 0,51	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85		neg
10,0 - 15,0	0,51 - 0,75	0,54 - 0,79	0,58 - 0,85	0,62 - 0,92	0,67 - 0,98	0,71 - 1,05	0,76 - 1,12	0,80 - 1,18	0,85 - 1,25		gw / borderline
> 15,0	> 0,75	> 0,79	> 0,85	> 0,92	> 0,98	> 1,05	> 1,12	> 1,18	> 1,25		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,960 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,648 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,866-ln(3,664/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)-0,04)-1)/1,233)

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**
$$\exp(3.866 - \ln(3.664 / (\text{Sample} * 0.780 / S - 0.040) - 1) / 1.233)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.040 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (0.040 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.704 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (3.704 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.040 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (0.040 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
