

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EP0154 IFU-Version 1371-9  
 Verw. bis / Exp. 2026-05-31 **!New!**

13.06.2024

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0192	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A -0,007</b> <b>B 0,959</b> <b>C 4,532</b> <b>D 3,021</b>
Standardserum / Standard serum	ECP0197	OD 0,88	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0196		
Konjugat / Conjugate	KJP074+++	Units 37,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 12	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 10,0	neg
0,16 - 0,19	0,18 - 0,22	0,20 - 0,24	0,22 - 0,26	0,24 - 0,29	0,26 - 0,31	0,28 - 0,33	0,30 - 0,36	0,31 - 0,37	10,0 - 12,0	gw / borderline
> 0,19	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,37	> 12,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 10,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg
10,0 - 12,0	0,31 - 0,37	0,33 - 0,39	0,35 - 0,42	0,38 - 0,45	0,41 - 0,49	0,43 - 0,52	0,46 - 0,55	0,49 - 0,58	0,52 - 0,61	gw / borderline
> 12,0	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,61	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,416 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,355 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,532-ln(3,028/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)+0,007)-1)/0,959)

12 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**
$$\exp(4.532 - \ln(3.028 / (\text{Sample} * 0.880 / S + 0.007) - 1) / 0.959)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.007 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.021 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (3.021 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.007 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
