

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot **EP0146** IFU-Version **106-13**  
 Verw. bis / Exp. **2026-04-30**

13.06.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECO0160</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,011</b> <b>B</b> <b>1,077</b> <b>C</b> <b>5,831</b> <b>D</b> <b>2,697</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECP0202</b>	OD <b>0,71</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECP0201</b>		
Konjugat / Conjugate	<b>KJO065+</b>	Units <b>129 U/ml</b>	
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml 10 - 500</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml 120 - 140</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,36 - 0,39	0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71	U/ml	Interpretation
< 0,35	< 0,39	< 0,43	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,67	< 120,0	neg
0,35 - 0,40	0,39 - 0,45	0,43 - 0,49	0,48 - 0,54	0,52 - 0,59	0,56 - 0,64	0,60 - 0,68	0,64 - 0,73	0,67 - 0,76	120,0 - 140,0	gw / borderline
> 0,40	> 0,45	> 0,49	> 0,54	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,76	> 140,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97 - 1,02	1,03 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	Interpretation
< 120,0	< 0,67	< 0,70	< 0,76	< 0,82	< 0,88	< 0,94	< 1,00	< 1,06	< 1,11	neg
120,0 - 140,0	0,67 - 0,76	0,70 - 0,80	0,76 - 0,87	0,82 - 0,93	0,88 - 1,00	0,94 - 1,06	1,00 - 1,13	1,06 - 1,20	1,11 - 1,26	gw / borderline
> 140,0	> 0,76	> 0,80	> 0,87	> 0,93	> 1,00	> 1,06	> 1,13	> 1,20	> 1,26	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **1,065** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,943** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,831-ln(2,686/(MV(Sample) x0,71/ MV(STD)-0,011)-1)/1,077)

140 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 120 **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**
$$\exp(5.831 - \ln(2.686 / (\text{Sample} * 0.710 / S - 0.011)) - 1) / 1.077$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.355 \leq S1 \leq 1.207$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.011 * (S1 / 0.710)) \text{ then } Ti = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.710)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.697 * (S1 / 0.710)) \text{ then } Ti = (2.697 - 0.001) * (S1 / 0.710)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.011 * (S1 / 0.710)) \text{ then } NCi = (0.011 + 0.001) * (S1 / 0.710)$$
