

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0161 IFU-Version 1372-9  
 Verw. bis / Exp. 2026-06-30

20.06.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0231	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,037</b> <b>B</b> <b>1,250</b> <b>C</b> <b>4,252</b> <b>D</b> <b>3,516</b>
Standardserum / Standard serum	ECP0230	OD <b>0,82</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0229		
Konjugat / Conjugate	KJP069++	Units <b>26,1 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>5 - 150</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>9 - 16</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation	
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 9,0	neg	
0,15 - 0,27	0,16 - 0,30	0,18 - 0,33	0,20 - 0,36	0,22 - 0,40	0,23 - 0,43	0,25 - 0,46	0,27 - 0,49	0,28 - 0,51	9,0 - 16,0	gw / borderline	
> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,51	> 16,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation	
< 9,0	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	neg	
9,0 - 16,0	0,28 - 0,51	0,29 - 0,54	0,32 - 0,58	0,34 - 0,62	0,37 - 0,67	0,39 - 0,71	0,42 - 0,76	0,44 - 0,80	0,47 - 0,85	gw / borderline	
> 16,0	> 0,51	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,622** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,347** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,252-ln(3,479/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)-0,037)-1)/1,25)

16 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 9 **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**
$$\exp(4.252 - \ln(3.479 / (\text{Sample}^{0.820} / S - 0.037) - 1) / 1.250)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.037 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (0.037 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.516 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (3.516 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.037 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (0.037 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
