

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0171 IFU-Version 113-16  
 Verw. bis / Exp. 2026-05-31

04.07.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0327	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,023
Standardserum / Standard serum	ECP0185	OD 0,87	OD 0,44 - 1,48		B	1,008
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0184				C	3,356
Konjugat / Conjugate	KJP074+++	Units 14,5 U/ml			D	2,642
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation
< 0,35	< 0,39	< 0,43	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,64	< 0,66	< 10,0	neg
0,35 - 0,47	0,39 - 0,52	0,43 - 0,58	0,47 - 0,63	0,51 - 0,69	0,55 - 0,75	0,59 - 0,80	0,64 - 0,86	0,66 - 0,89	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,47	> 0,52	> 0,58	> 0,63	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,86	> 0,89	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation
< 10,0	< 0,66	< 0,69	< 0,75	< 0,81	< 0,87	< 0,92	< 0,98	< 1,04	< 1,10	neg
10,0 - 15,0	0,66 - 0,89	0,69 - 0,93	0,75 - 1,01	0,81 - 1,09	0,87 - 1,17	0,92 - 1,25	0,98 - 1,32	1,04 - 1,40	1,10 - 1,48	gw / borderline
> 15,0	> 0,89	> 0,93	> 1,01	> 1,09	> 1,17	> 1,25	> 1,32	> 1,40	> 1,48	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 1,022 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,761 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,356-ln(2,665/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)+0,023)-1)/1,008)

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**
$$\exp(3.356 - \ln(2.665 / (\text{Sample}^{0.870} / S + 0.023) - 1) / 1.008)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.023 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (-0.023 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.642 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (2.642 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.023 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (-0.023 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
