

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0181 IFU-Version 112-18  
 Verw. bis / Exp. 2026-06-30

19.07.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0270	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,060 B 1,347 C 4,463 D 3,838
Standardserum / Standard serum	ECP0264	OD 1,00	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0263		
Konjugat / Conjugate	KJP067+++	Units 38,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,50 - 0,55	0,56 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00	U/ml	Interpretation	
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 10,0	neg	
0,14 - 0,20	0,15 - 0,22	0,17 - 0,25	0,19 - 0,27	0,20 - 0,29	0,22 - 0,32	0,23 - 0,34	0,25 - 0,37	0,26 - 0,38	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,20	> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,38	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,00	1,01 - 1,09	1,10 - 1,18	1,19 - 1,26	1,27 - 1,35	1,36 - 1,44	1,45 - 1,53	1,54 - 1,61	1,62 - 1,70	Interpretation	
< 10,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg	
10,0 - 15,0	0,26 - 0,38	0,27 - 0,40	0,30 - 0,43	0,32 - 0,47	0,34 - 0,50	0,36 - 0,53	0,39 - 0,56	0,41 - 0,60	0,43 - 0,63	gw / borderline	
> 15,0	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,63	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,385 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,255 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,463-ln(3,778/(MV(Sample) x1/ MV(STD)-0,06)-1)/1,347)

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**
$$\exp(4.463 - \ln(3.778 / (\text{Sample} * 1.000 / S - 0.060) - 1) / 1.347)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.500 \leq S1 \leq 1.700$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.060 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (0.060 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.838 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (3.838 - 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.060 * (S1 / 1.000)) \text{ then } NCi = (0.060 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
