

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot            EP0206    IFU-Version    106-13  
 Verw. bis / Exp.            2026-07-31

16.08.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECP0322</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,003</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECP0329</b>	OD <b>0,81</b>	<b>B</b> <b>0,987</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECP0328</b>		<b>C</b> <b>6,094</b>
Konjugat / Conjugate	<b>KJP076+</b>	Units <b>153 U/ml</b>	<b>D</b> <b>3,131</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										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation
< 0,35	< 0,39	< 0,44	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,67	< 120,0	neg
0,35 - 0,40	0,39 - 0,45	0,44 - 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	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	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 - 0,86	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	> 0,86	> 0,93	> 1,00	> 1,06	> 1,13	> 1,20	> 1,26	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,936** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,832** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(6,094-ln(3,134/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)+0,003)-1)/0,987)

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**
$$\exp(6.094 - \ln(3.134 / (\text{Sample} * 0.810 / S + 0.003) - 1) / 0.987)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.003 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.131 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (3.131 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.003 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
