

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0205 IFU-Version 105-27  
 Verw. bis / Exp. 2026-06-30 **!New!**

29.08.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0307	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,007
Standardserum / Standard serum	ECP0342	OD 0,83	B 1,052
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0341		C 5,710
Konjugat / Conjugate	KJP074+++	Units 112 U/ml	D 3,213
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation	
< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 20,0	neg	
0,09 - 0,13	0,10 - 0,15	0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,13 - 0,19	0,14 - 0,21	0,15 - 0,23	0,16 - 0,24	0,17 - 0,25	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,13	> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,24	> 0,25	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation	
< 20,0	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,28	neg	
20,0 - 30,0	0,17 - 0,25	0,18 - 0,26	0,19 - 0,28	0,21 - 0,31	0,22 - 0,33	0,24 - 0,35	0,25 - 0,37	0,27 - 0,39	0,28 - 0,42	gw / borderline	
> 30,0	> 0,25	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,37	> 0,39	> 0,42	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,306 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,203 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration = exp(5,71 - ln(3,22 / (MV(Sample) x 0,83 / MV(STD) + 0,007) - 1) / 1,052)

30 Institut Virion\Serion GmbH  
 20 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**
$$\exp(5.710 - \ln(3.220 / (\text{Sample} * 0.830 / S + 0.007) - 1) / 1.052)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.007 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.213 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (3.213 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.007 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
