

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0216 IFU-Version 127-16  
 Verw. bis / Exp. 2026-08-31

16.09.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0071	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,016
Standardserum / Standard serum	ECP0388	OD 0,95	B 1,143
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0387		C 4,371
Konjugat / Conjugate	KJP074+++	Units 44,8 U/ml	D 2,799
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,48 - 1,62	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	U/ml	Interpretation
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 20,0	neg
0,25 - 0,36	0,28 - 0,40	0,31 - 0,44	0,34 - 0,49	0,36 - 0,53	0,39 - 0,57	0,42 - 0,61	0,45 - 0,66	0,47 - 0,68	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,68	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62	Interpretation
< 20,0	< 0,47	< 0,49	< 0,53	< 0,58	< 0,62	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,78	neg
20,0 - 30,0	0,47 - 0,68	0,49 - 0,71	0,53 - 0,77	0,58 - 0,83	0,62 - 0,89	0,66 - 0,95	0,70 - 1,01	0,74 - 1,07	0,78 - 1,13	gw / borderline
> 30,0	> 0,68	> 0,71	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,95	> 1,01	> 1,07	> 1,13	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,718 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,493 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,371-ln(2,815/(MV(Sample) x0,95/ MV(STD)+0,016)-1)/1,143)

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**
$$\exp(4.371 - \ln(2.815 / (\text{Sample} * 0.950 / S + 0.016) - 1) / 1.143)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.016 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.799 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (2.799 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.016 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (-0.016 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
