

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0236 IFU-Version 127-16  
 Verw. bis / Exp. 2026-07-31

02.10.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0396	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,004
Standardserum / Standard serum	ECP0398	OD 0,69	OD 0,35 - 1,17		B	1,035
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0397				C	4,672
Konjugat / Conjugate	KJP069++	Units 20,9 U/ml			D	4,450
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,35 - 0,38	0,39 - 0,42	0,43 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,68	0,69	U/ml		Interpretation
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,35	< 10,0		neg
0,18 - 0,25	0,21 - 0,28	0,23 - 0,31	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,29 - 0,40	0,31 - 0,43	0,34 - 0,46	0,35 - 0,48	10,0 - 14,0		gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,48	> 14,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,17		Interpretation
< 10,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58		neg
10,0 - 14,0	0,35 - 0,48	0,37 - 0,50	0,40 - 0,55	0,43 - 0,59	0,46 - 0,63	0,49 - 0,67	0,52 - 0,71	0,55 - 0,76	0,58 - 0,80		gw / borderline
> 14,0	> 0,48	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,696 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,506 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,672-ln(4,454/(MV(Sample) x0,69/ MV(STD)+0,004)-1)/1,035)

14 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**
$$\exp(4.672 - \ln(4.454 / (\text{Sample} * 0.690 / S + 0.004) - 1) / 1.035)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.345 \leq S1 \leq 1.173$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.004 * (S1 / 0.690)) \text{ then } Ti = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.690)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.450 * (S1 / 0.690)) \text{ then } Ti = (4.450 - 0.001) * (S1 / 0.690)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.004 * (S1 / 0.690)) \text{ then } NCi = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.690)$$
