

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0249 IFU-Version 127-16

Verw. bis / Exp. 2026-09-30

24.10.2024

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 0,000
Standardserum / Standard serum	ECP0398	OD 0,77	OD 0,39 - 1,31		B	1,026
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0397				C	4,825
Konjugat / Conjugate	KJP078++	Units 21,3 U/ml			D	5,476
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77	U/ml	Interpretation
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 10,0	neg
0,20 - 0,28	0,22 - 0,31	0,25 - 0,34	0,27 - 0,38	0,29 - 0,41	0,32 - 0,44	0,34 - 0,48	0,37 - 0,51	0,38 - 0,53	10,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,53	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,17	1,18 - 1,24	1,25 - 1,31	Interpretation
< 10,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,60	< 0,63	neg
10,0 - 14,0	0,38 - 0,53	0,40 - 0,56	0,43 - 0,60	0,47 - 0,65	0,50 - 0,70	0,53 - 0,74	0,57 - 0,79	0,60 - 0,83	0,63 - 0,88	gw / borderline
> 14,0	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	> 0,88	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,683 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,497 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,825-ln(5,476/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)+0)-1)/1,026)

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**
$$\exp(4.825 - \ln(5.476 / (\text{Sample}^{0.770} / S + 0.000) - 1) / 1.026)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.385 \leq S1 \leq 1.309$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.000 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (0.000 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.476 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (5.476 - 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.000 * (S1 / 0.770)) \text{ then } NCi = (0.000 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
