

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0264 IFU-Version 132-14  
 Verw. bis / Exp. 2026-09-30

20.11.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0434	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,010</b> <b>B 1,068</b> <b>C 6,036</b> <b>D 3,604</b>
Standardserum / Standard serum	ECP0471	OD 0,76	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0428		
Konjugat / Conjugate	KJP081+	Units 120 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 50 - 70	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,38 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76	U/ml	Interpretation	
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,35	< 50,0	neg	
0,18 - 0,25	0,21 - 0,28	0,23 - 0,31	0,25 - 0,33	0,27 - 0,36	0,29 - 0,39	0,31 - 0,42	0,34 - 0,45	0,35 - 0,47	50,0 - 70,0	gw / borderline	
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 70,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,23	1,24 - 1,29	Interpretation	
< 50,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg	
50,0 - 70,0	0,35 - 0,47	0,37 - 0,49	0,40 - 0,53	0,43 - 0,58	0,46 - 0,62	0,49 - 0,66	0,52 - 0,70	0,55 - 0,74	0,58 - 0,78	gw / borderline	
> 70,0	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,624 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,457 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(6,036-ln(3,594/(MV(Sample) x0,76/ MV(STD)-0,01)-1)/1,068)

70 Institut Virion\Serion GmbH  
 50 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**
$$\exp(6.036 - \ln(3.594 / (\text{Sample} * 0.760 / S - 0.010) - 1) / 1.068)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.380 \leq S1 \leq 1.292$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.010 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.604 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (3.604 - 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.010 * (S1 / 0.760)) \text{ then } NCi = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
