

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0274 IFU-Version 118-16  
 Verw. bis / Exp. 2026-10-31

02.12.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0128	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,015 B 1,012 C 5,218 D 4,550
Standardserum / Standard serum	ECP0448	OD 0,77	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0447		
Konjugat / Conjugate	KJP078++	Units 37,6 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

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
< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	< 20,0	neg
0,24 - 0,34	0,26 - 0,38	0,29 - 0,42	0,32 - 0,46	0,35 - 0,50	0,38 - 0,54	0,40 - 0,58	0,43 - 0,62	0,45 - 0,64	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,64	> 30,0	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
< 20,0	< 0,45	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,75	neg
20,0 - 30,0	0,45 - 0,64	0,47 - 0,67	0,51 - 0,73	0,55 - 0,78	0,59 - 0,84	0,63 - 0,90	0,67 - 0,95	0,71 - 1,01	0,75 - 1,06	gw / borderline
> 30,0	> 0,64	> 0,67	> 0,73	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,95	> 1,01	> 1,06	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,828 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,582 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,218-ln(4,535/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)-0,015)-1)/1,012)

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**
$$\exp(5.218 - \ln(4.535 / (\text{Sample}^{0.770} / S - 0.015) - 1) / 1.012)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.385 \leq S1 \leq 1.309$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.015 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (0.015 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.550 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (4.550 - 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.015 * (S1 / 0.770)) \text{ then } NCi = (0.015 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
