

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0202 IFU-Version 103-14  
 Verw. bis / Exp. 2026-04-30

12.08.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0441	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,004</b> <b>B</b> <b>0,994</b> <b>C</b> <b>6,359</b> <b>D</b> <b>2,982</b>
Standardserum / Standard serum	ECP0338	OD 0,93	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0337		
Konjugat / Conjugate	KJP074+++	Units 262 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    30    -    2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    70    -    100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 70,0	neg
0,17 - 0,23	0,19 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,31	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,29 - 0,40	0,31 - 0,42	0,32 - 0,44	70,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,23	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,42	> 0,44	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	Interpretation
< 70,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg
70,0 - 100,0	0,32 - 0,44	0,34 - 0,46	0,36 - 0,50	0,39 - 0,54	0,42 - 0,58	0,45 - 0,62	0,48 - 0,65	0,50 - 0,69	0,53 - 0,73	gw / borderline
> 100,0	> 0,44	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,65	> 0,69	> 0,73	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,474 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,347 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(6,359-ln(2,986/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)+0,004)-1)/0,994)

100    Institut Virion\Serion GmbH  
 70    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**
$$\exp(6.359 - \ln(2.986 / (\text{Sample} * 0.930 / S + 0.004) - 1) / 0.994)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.004 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.982 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (2.982 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.004 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
