

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0006 IFU-Version 121-22  
 Verw. bis / Exp. 2026-10-31

17.01.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0438	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,123
Standardserum / Standard serum	ECP0440	OD 0,81	OD 0,41 - 1,38		B	0,837
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0439				C	2,985
Konjugat / Conjugate	KJP083+++	Units 8,84 U/ml			D	2,641
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	1 - 100			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	3 - 5			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation	
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 3,0	neg	
0,18 - 0,28	0,21 - 0,32	0,23 - 0,35	0,25 - 0,38	0,27 - 0,42	0,29 - 0,45	0,32 - 0,49	0,34 - 0,52	0,35 - 0,54	3,0 - 5,0	gw / borderline	
> 0,28	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,54	> 5,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation	
< 3,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg	
3,0 - 5,0	0,35 - 0,54	0,37 - 0,57	0,40 - 0,61	0,43 - 0,66	0,46 - 0,71	0,49 - 0,76	0,52 - 0,80	0,55 - 0,85	0,58 - 0,90	gw / borderline	
> 5,0	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	> 0,90	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,668 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,431 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(2,985-ln(2,764/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)+0,123)-1)/0,837)

5 Institut Virion\Serion GmbH  
 3 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**
$$\exp(2.985 - \ln(2.764 / (\text{Sample} * 0.810 / S + 0.123) - 1) / 0.837)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.123 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (-0.123 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.641 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (2.641 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.123 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (-0.123 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
