

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EQ0004 IFU-Version 105-27
 Verw. bis / Exp. 2026-10-31 **!New!**

14.01.2025

Prüfdatum /

Date of control

| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | Standard Kurve / Standard curve |
|--|-----------|---------------------------|--|
| Teststreifen / Antigen coated strips | ECP0445 | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter A 0,166 B 0,954 C 5,475 D 2,886 |
| Standardserum / Standard serum | ECP0442 | OD 1,02 | |
| Negativ Kontrolle / Negative control | ECP0441 | | |
| Konjugat / Conjugate | KJP083+++ | Units 105 U/ml | |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml 10 - 1000 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml 20 - 30 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| 0,51 - 0,56 | 0,57 - 0,63 | 0,64 - 0,69 | 0,70 - 0,76 | 0,77 - 0,82 | 0,83 - 0,88 | 0,89 - 0,95 | 0,96 - 1,01 | 1,02 | U/ml | Interpretation | |
| < 0,21 | < 0,24 | < 0,26 | < 0,29 | < 0,31 | < 0,34 | < 0,36 | < 0,39 | < 0,40 | < 20,0 | neg | |
| 0,21 - 0,26 | 0,24 - 0,29 | 0,26 - 0,33 | 0,29 - 0,36 | 0,31 - 0,39 | 0,34 - 0,42 | 0,36 - 0,45 | 0,39 - 0,48 | 0,40 - 0,50 | 20,0 - 30,0 | gw / borderline | |
| > 0,26 | > 0,29 | > 0,33 | > 0,36 | > 0,39 | > 0,42 | > 0,45 | > 0,48 | > 0,50 | > 30,0 | pos | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| U/ml | 1,02 | 1,03 - 1,11 | 1,12 - 1,20 | 1,21 - 1,29 | 1,30 - 1,38 | 1,39 - 1,47 | 1,48 - 1,56 | 1,57 - 1,64 | 1,65 - 1,73 | Interpretation | |
| < 20,0 | < 0,40 | < 0,42 | < 0,45 | < 0,49 | < 0,52 | < 0,56 | < 0,59 | < 0,63 | < 0,66 | neg | |
| 20,0 - 30,0 | 0,40 - 0,50 | 0,42 - 0,52 | 0,45 - 0,57 | 0,49 - 0,61 | 0,52 - 0,66 | 0,56 - 0,70 | 0,59 - 0,74 | 0,63 - 0,79 | 0,66 - 0,83 | gw / borderline | |
| > 30,0 | > 0,50 | > 0,52 | > 0,57 | > 0,61 | > 0,66 | > 0,70 | > 0,74 | > 0,79 | > 0,83 | pos | |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,487 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,392 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,475-ln(2,72/(MV(Sample) x1,02/ MV(STD)-0,166)-1)/0,954)

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**
$$\exp(5.475 - \ln(2.720 / (\text{Sample} * 1.020 / S - 0.166) - 1) / 0.954)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.510 \leq S1 \leq 1.734$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.166 * (S1 / 1.020)) \text{ then } Ti = (0.166 + 0.001) * (S1 / 1.020)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.886 * (S1 / 1.020)) \text{ then } Ti = (2.886 - 0.001) * (S1 / 1.020)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.166 * (S1 / 1.020)) \text{ then } NCi = (0.166 + 0.001) * (S1 / 1.020)$$
