

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EQ0010 IFU-Version 105-27  
 Verw. bis / Exp. 2026-04-30 **!New!**

14.01.2025

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0130	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A -0,001
Standardserum / Standard serum	ECP0138	OD 0,82	OD 0,41 - 1,39		B 0,960
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0137				C 4,364
Konjugat / Conjugate	KJP081+	Units 26,6 U/ml			D 3,142
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation	
< 0,35	< 0,39	< 0,43	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,64	< 0,66	< 20,0	neg	
0,35 - 0,47	0,39 - 0,52	0,43 - 0,58	0,47 - 0,63	0,51 - 0,69	0,55 - 0,75	0,59 - 0,80	0,64 - 0,86	0,66 - 0,89	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,47	> 0,52	> 0,58	> 0,63	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,86	> 0,89	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation	
< 20,0	< 0,66	< 0,69	< 0,75	< 0,81	< 0,87	< 0,92	< 0,98	< 1,04	< 1,10	neg	
20,0 - 30,0	0,66 - 0,89	0,69 - 0,93	0,75 - 1,01	0,81 - 1,09	0,87 - 1,17	0,92 - 1,25	0,98 - 1,32	1,04 - 1,40	1,10 - 1,48	gw / borderline	
> 30,0	> 0,89	> 0,93	> 1,01	> 1,09	> 1,17	> 1,25	> 1,32	> 1,40	> 1,48	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 1,088 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,811 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,364-ln(3,143/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)+0,001)-1)/0,96)

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**
$$\exp(4.364 - \ln(3.143 / (\text{Sample}^{0.820} / S + 0.001)) - 1) / 0.960$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.001 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.142 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (3.142 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.001 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
