

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EQ0003

IFU-Version

104-21

15.01.2025

Verw. bis / Exp.

2026-12-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0529	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,029 B 1,039 C 6,265 D 2,638
Standardserum / Standard serum	ECP0528	OD 0,84	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0527		
Konjugat / Conjugate	KJP083+++	Units 244 mIU/ml	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,42 - 1,43	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 15 - 2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 50 - 100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	mIU/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,24	< 50,0	neg
0,13 - 0,22	0,14 - 0,25	0,16 - 0,27	0,17 - 0,30	0,19 - 0,33	0,20 - 0,35	0,22 - 0,38	0,23 - 0,40	0,24 - 0,42	50,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
mIU/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation
< 50,0	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,40	neg
50,0 - 100,0	0,24 - 0,42	0,25 - 0,44	0,27 - 0,48	0,29 - 0,51	0,31 - 0,55	0,34 - 0,59	0,36 - 0,62	0,38 - 0,66	0,40 - 0,70	gw / borderline
> 100,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,504** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,282** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,265-ln(2,609/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)-0,029)-1)/1,039)

100 **Institut Virion\Serion GmbH**
 50 **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**
$$\exp(6.265 - \ln(2.609 / (\text{Sample}^{0.840} / S - 0.029) - 1) / 1.039)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.029 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (0.029 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.638 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (2.638 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.029 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (0.029 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
