

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0002 IFU-Version 104-21
 Verw. bis / Exp. 2026-09-30 **!New!**

13.01.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0370	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A 0,013
Standardserum / Standard serum	ECP0551	OD 0,85	OD 0,43 - 1,45		B 0,976
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0550				C 4,144
Konjugat / Conjugate	KJP071+	Units 25,4 U/ml			D 2,883
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5	- 200		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10	- 15		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation
< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 10,0	neg
0,22 - 0,30	0,25 - 0,34	0,27 - 0,38	0,30 - 0,41	0,33 - 0,45	0,35 - 0,49	0,38 - 0,52	0,40 - 0,56	0,42 - 0,58	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,30	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,58	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation
< 10,0	< 0,42	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,62	< 0,66	< 0,70	neg
10,0 - 15,0	0,42 - 0,58	0,44 - 0,61	0,48 - 0,66	0,51 - 0,71	0,55 - 0,76	0,59 - 0,81	0,62 - 0,86	0,66 - 0,91	0,70 - 0,96	gw / borderline
> 15,0	> 0,58	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,81	> 0,86	> 0,91	> 0,96	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,682 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,495 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,144-ln(2,87/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,013)-1)/0,976)

15 Institut Virion\Serion GmbH
 10 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**
$$\exp(4.144 - \ln(2.870 / (\text{Sample}^{0.850} / S - 0.013) - 1) / 0.976)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.013 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.883 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.883 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.013 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
