

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0001 IFU-Version 134-17
 Verw. bis / Exp. 2026-12-31

09.01.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0522	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,006 B 1,050 C 3,685 D 2,286
Standardserum / Standard serum	ECP0501	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0500		
Konjugat / Conjugate	KJP082++	Units 22,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 11 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
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	
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 11,0	neg
0,25 - 0,32	0,28 - 0,36	0,31 - 0,40	0,33 - 0,43	0,36 - 0,47	0,39 - 0,51	0,42 - 0,55	0,45 - 0,59	0,47 - 0,61	11,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,32	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,61	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
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	
< 11,0	< 0,47	< 0,49	< 0,53	< 0,58	< 0,62	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,78	neg
11,0 - 15,0	0,47 - 0,61	0,49 - 0,64	0,53 - 0,69	0,58 - 0,75	0,62 - 0,80	0,66 - 0,85	0,70 - 0,91	0,74 - 0,96	0,78 - 1,01	gw / borderline
> 15,0	> 0,61	> 0,64	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,96	> 1,01	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,741 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,579 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,685-ln(2,28/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)-0,006)-1)/1,05)

15 Institut Virion\Serion GmbH
 11 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**
$$\exp(3.685 - \ln(2.280 / (\text{Sample}^{0.820} / S - 0.006) - 1) / 1.050)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.006 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.286 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (2.286 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.006 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
