

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0007 IFU-Version 126-16
 Verw. bis / Exp. 2026-12-31

16.01.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0078	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,040 B 0,929 C 4,603 D 2,670
Standardserum / Standard serum	ECP0509	OD 0,90	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0508		
Konjugat / Conjugate	KJP083+++	Units 50,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,25	< 10,0	neg
0,13 - 0,19	0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,18 - 0,26	0,19 - 0,28	0,21 - 0,30	0,23 - 0,32	0,24 - 0,35	0,25 - 0,36	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,35	> 0,36	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	Interpretation
< 10,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg
10,0 - 15,0	0,25 - 0,36	0,26 - 0,38	0,28 - 0,41	0,31 - 0,44	0,33 - 0,47	0,35 - 0,50	0,37 - 0,54	0,39 - 0,57	0,42 - 0,60	gw / borderline
> 15,0	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,60	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,397 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,273 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,603-ln(2,71/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)+0,04)-1)/0,929)

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**
$$\exp(4.603 - \ln(2.710 / (\text{Sample} * 0.900 / S + 0.040) - 1) / 0.929)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.040 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (-0.040 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.670 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (2.670 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.040 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (-0.040 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
