

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0008 IFU-Version 131-15
 Verw. bis / Exp. 2026-08-31

21.01.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0392	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,007
Standardserum / Standard serum	ECP0382	OD 0,83	B 1,017
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0381		C 4,661
Konjugat / Conjugate	KJP083+++	Units 55,7 U/ml	D 2,437
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation	
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 20,0	neg	
0,19 - 0,27	0,22 - 0,31	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,29 - 0,40	0,31 - 0,44	0,33 - 0,47	0,36 - 0,50	0,37 - 0,52	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,27	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,52	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation	
< 20,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,62	neg	
20,0 - 30,0	0,37 - 0,52	0,39 - 0,55	0,42 - 0,59	0,45 - 0,64	0,49 - 0,68	0,52 - 0,73	0,55 - 0,77	0,58 - 0,82	0,62 - 0,86	gw / borderline	
> 30,0	> 0,52	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,77	> 0,82	> 0,86	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,632 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,449 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,661-ln(2,444/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)+0,007)-1)/1,017)

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**
$$\exp(4.661 - \ln(2.444 / (\text{Sample} * 0.830 / S + 0.007) - 1) / 1.017)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.007 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.437 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (2.437 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.007 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
