

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0012 IFU-Version 126-16
 Verw. bis / Exp. 2026-12-31

23.01.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0534	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,030 B 0,916 C 4,942 D 3,546
Standardserum / Standard serum	ECP0547	OD 0,93	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0546		
Konjugat / Conjugate	KJP078++	Units 43,7 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93			
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 10,0	neg	
0,17 - 0,23	0,19 - 0,25	0,21 - 0,28	0,23 - 0,31	0,25 - 0,33	0,27 - 0,36	0,29 - 0,39	0,31 - 0,41	0,32 - 0,43	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58		
< 10,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg	
10,0 - 15,0	0,32 - 0,43	0,34 - 0,45	0,36 - 0,49	0,39 - 0,53	0,42 - 0,56	0,45 - 0,60	0,48 - 0,64	0,50 - 0,68	0,53 - 0,71	gw / borderline	
> 15,0	> 0,43	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,71	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,465 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,342 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,942-ln(3,516/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,03)-1)/0,916)

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**
$$\exp(4.942 - \ln(3.516 / (\text{Sample}^{0.930} / S - 0.030) - 1) / 0.916)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.030 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.030 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.546 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (3.546 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.030 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.030 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
