

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot            EQ0015    IFU-Version    114-5  
 Verw. bis / Exp.            2026-06-30

24.01.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECP0531</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,006</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECP0541</b>	OD <b>0,71</b>	<b>B</b> <b>0,963</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECP0540</b>		<b>C</b> <b>4,940</b>
Konjugat / Conjugate	<b>KJP075+++</b>	Units <b>31,1 U/ml</b>	<b>D</b> <b>3,705</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml    5    -    350</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>U/ml    10    -    14</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,36 - 0,39	0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71	U/ml	Interpretation	
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 10,0	neg	
0,15 - 0,19	0,16 - 0,22	0,18 - 0,24	0,20 - 0,26	0,22 - 0,29	0,23 - 0,31	0,25 - 0,33	0,27 - 0,36	0,28 - 0,37	10,0 - 14,0	gw / borderline	
> 0,19	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,37	> 14,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97 - 1,02	1,03 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	Interpretation	
< 10,0	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	neg	
10,0 - 14,0	0,28 - 0,37	0,29 - 0,39	0,32 - 0,42	0,34 - 0,45	0,37 - 0,49	0,39 - 0,52	0,42 - 0,55	0,44 - 0,58	0,47 - 0,62	gw / borderline	
> 14,0	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,62	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,521** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,389** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,94-ln(3,699/(MV(Sample) x0,71/ MV(STD)-0,006)-1)/0,963)

14    **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**
$$\exp(4.940 - \ln(3.699 / (\text{Sample}^{0.710} / S - 0.006) - 1) / 0.963)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.355 \leq S1 \leq 1.207$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.006 * (S1 / 0.710)) \text{ then } Ti = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.710)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.705 * (S1 / 0.710)) \text{ then } Ti = (3.705 - 0.001) * (S1 / 0.710)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.006 * (S1 / 0.710)) \text{ then } NCi = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.710)$$
