

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0017 IFU-Version 118-16  
 Verw. bis / Exp. 2027-01-31

27.01.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0470	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,030 B 0,978 C 4,574 D 2,133
Standardserum / Standard serum	ECQ0006	OD 0,78	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0005		
Konjugat / Conjugate	KJP082++	Units 57,4 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 35 - 50	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml	Interpretation
< 0,29	< 0,32	< 0,36	< 0,39	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,53	< 0,55	< 35,0	neg
0,29 - 0,37	0,32 - 0,42	0,36 - 0,46	0,39 - 0,51	0,43 - 0,55	0,46 - 0,59	0,49 - 0,64	0,53 - 0,68	0,55 - 0,71	35,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,37	> 0,42	> 0,46	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,71	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	Interpretation
< 35,0	< 0,55	< 0,58	< 0,63	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,82	< 0,87	< 0,91	neg
35,0 - 50,0	0,55 - 0,71	0,58 - 0,75	0,63 - 0,81	0,67 - 0,87	0,72 - 0,93	0,77 - 0,99	0,82 - 1,06	0,87 - 1,12	0,91 - 1,18	gw / borderline
> 50,0	> 0,71	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,93	> 0,99	> 1,06	> 1,12	> 1,18	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,914 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,709 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,574-ln(2,163/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)+0,03)-1)/0,978)

50 Institut Virion\Serion GmbH  
 35 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**
$$\exp(4.574 - \ln(2.163 / (\text{Sample} * 0.780 / S + 0.030) - 1) / 0.978)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.030 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (-0.030 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.133 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (2.133 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.030 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (-0.030 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
