

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EQ0021 IFU-Version 106-13

06.02.2025

Verw. bis / Exp. 2026-12-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0322	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,014
Standardserum / Standard serum	ECP0511	OD 1,00	B 0,978
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0510		C 5,954
Konjugat / Conjugate	KJP080+	Units 220 U/ml	D 2,751
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 120 - 140	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,50 - 0,55	0,56 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00	U/ml	
< 0,35	< 0,39	< 0,43	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,64	< 0,66	< 120,0	neg
0,35 - 0,39	0,39 - 0,44	0,43 - 0,48	0,47 - 0,53	0,51 - 0,57	0,55 - 0,62	0,59 - 0,67	0,64 - 0,71	0,66 - 0,74	120,0 - 140,0	gw / borderline
> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,53	> 0,57	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,74	> 140,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	1,00	1,01 - 1,09	1,10 - 1,18	1,19 - 1,26	1,27 - 1,35	1,36 - 1,44	1,45 - 1,53	1,54 - 1,61	1,62 - 1,70	
< 120,0	< 0,66	< 0,69	< 0,75	< 0,81	< 0,87	< 0,92	< 0,98	< 1,04	< 1,10	neg
120,0 - 140,0	0,66 - 0,74	0,69 - 0,78	0,75 - 0,84	0,81 - 0,91	0,87 - 0,97	0,92 - 1,04	0,98 - 1,10	1,04 - 1,16	1,10 - 1,23	gw / borderline
> 140,0	> 0,74	> 0,78	> 0,84	> 0,91	> 0,97	> 1,04	> 1,10	> 1,16	> 1,23	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,735 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,656 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,954-ln(2,765/(MV(Sample) x1/ MV(STD)+0,014)-1)/0,978)

140 Institut Virion\Serion GmbH  
 120 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**
$$\exp(5.954 - \ln(2.765 / (\text{Sample} * 1.000 / S + 0.014) - 1) / 0.978)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.500 \leq S1 \leq 1.700$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.014 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (-0.014 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.751 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (2.751 - 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.014 * (S1 / 1.000)) \text{ then } NCi = (-0.014 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
