

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EQ0027 IFU-Version 112-18

04.02.2025

Verw. bis / Exp. 2026-12-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0258	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,013 B 0,984 C 7,035 D 2,684
Standardserum / Standard serum	ECP0513	OD 0,85	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0512		
Konjugat / Conjugate	KJP083+++	Units 528 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 3000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 100 - 150	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	
< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,21	< 100,0	neg
0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,14 - 0,20	0,15 - 0,22	0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,19 - 0,28	0,20 - 0,30	0,21 - 0,31	100,0 - 150,0	gw / borderline
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,31	> 150,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	
< 100,0	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	neg
100,0 - 150,0	0,21 - 0,31	0,22 - 0,33	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,41	0,29 - 0,43	0,31 - 0,46	0,33 - 0,49	0,35 - 0,52	gw / borderline
> 150,0	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,366 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,251 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(7,035-ln(2,697/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,013)-1)/0,984)

150 Institut Virion\Serion GmbH  
 100 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**
$$\exp(7.035 - \ln(2.697 / (\text{Sample} * 0.850 / S + 0.013) - 1) / 0.984)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.013 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.013 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.684 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.684 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.013 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.013 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
