

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0028 IFU-Version 139-12

Verw. bis / Exp. 2026-12-31

04.02.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0535	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,023 B 0,932 C 5,261 D 2,812
Standardserum / Standard serum	ECP0549	OD 0,72	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0548		
Konjugat / Conjugate	KJP081+	Units 63,5 U/ml	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,36 - 1,22	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 25	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,36 - 0,40	0,41 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,71	0,72	U/ml	
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 20,0	neg
0,15 - 0,18	0,16 - 0,20	0,18 - 0,22	0,20 - 0,24	0,22 - 0,26	0,23 - 0,28	0,25 - 0,31	0,27 - 0,33	0,28 - 0,34	20,0 - 25,0	gw / borderline
> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,34	> 25,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,10	1,11 - 1,16	1,17 - 1,22	
< 20,0	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	neg
20,0 - 25,0	0,28 - 0,34	0,29 - 0,36	0,32 - 0,39	0,34 - 0,42	0,37 - 0,45	0,39 - 0,48	0,42 - 0,51	0,44 - 0,54	0,47 - 0,57	gw / borderline
> 25,0	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,51	> 0,54	> 0,57	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,479 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,393 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,261-ln(2,835/(MV(Sample) x0,72/ MV(STD))+0,023)-1)/0,932)

25 Institut Virion/Serion GmbH  
 20 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**
$$\exp(5.261 - \ln(2.835 / (\text{Sample} * 0.720 / S + 0.023) - 1) / 0.932)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.360 \leq S1 \leq 1.224$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.023 * (S1 / 0.720)) \text{ then } Ti = (-0.023 + 0.001) * (S1 / 0.720)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.812 * (S1 / 0.720)) \text{ then } Ti = (2.812 - 0.001) * (S1 / 0.720)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.023 * (S1 / 0.720)) \text{ then } NCi = (-0.023 + 0.001) * (S1 / 0.720)$$
