

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0033 IFU-Version 123-19  
 Verw. bis / Exp. 2026-12-31

07.02.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0200	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,000
Standardserum / Standard serum	ECP0539	OD 0,93	OD 0,47 - 1,58		B	1,077
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0538				C	3,197
Konjugat / Conjugate	KJP082++	Units 15,9 U/ml			D	2,410
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml	Interpretation	
< 0,35	< 0,39	< 0,44	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,65	< 0,67	< 10,0	neg	
0,35 - 0,47	0,39 - 0,52	0,44 - 0,58	0,48 - 0,63	0,52 - 0,69	0,56 - 0,75	0,60 - 0,80	0,65 - 0,86	0,67 - 0,89	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,47	> 0,52	> 0,58	> 0,63	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,86	> 0,89	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	Interpretation	
< 10,0	< 0,67	< 0,70	< 0,76	< 0,82	< 0,88	< 0,94	< 1,00	< 1,05	< 1,11	neg	
10,0 - 15,0	0,67 - 0,89	0,70 - 0,93	0,76 - 1,01	0,82 - 1,09	0,88 - 1,17	0,94 - 1,25	1,00 - 1,32	1,05 - 1,40	1,11 - 1,48	gw / borderline	
> 15,0	> 0,89	> 0,93	> 1,01	> 1,09	> 1,17	> 1,25	> 1,32	> 1,40	> 1,48	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,962 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,716 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,197-ln(2,41/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)+0)-1)/1,077)

15 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**
$$\exp(3.197 - \ln(2.410 / (\text{Sample}^{0.930} / S + 0.000) - 1) / 1.077)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.000 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.000 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.410 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (2.410 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.000 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.000 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
