

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0034 IFU-Version 134-17  
 Verw. bis / Exp. 2026-12-31

11.02.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0079	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,075</b> <b>B</b> <b>1,235</b> <b>C</b> <b>3,923</b> <b>D</b> <b>3,999</b>
Standardserum / Standard serum	ECP0517	OD 0,89	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0516		
Konjugat / Conjugate	KJP081+	Units 17,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    4    -    150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    10    -    15	

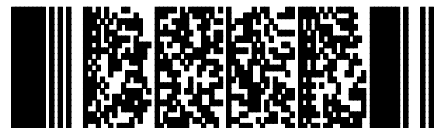
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml	Interpretation
< 0,28	< 0,32	< 0,35	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,54	< 10,0	neg
0,28 - 0,42	0,32 - 0,46	0,35 - 0,51	0,39 - 0,56	0,42 - 0,61	0,45 - 0,66	0,49 - 0,71	0,52 - 0,76	0,54 - 0,79	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,42	> 0,46	> 0,51	> 0,56	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,79	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	Interpretation
< 10,0	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	< 0,90	neg
10,0 - 15,0	0,54 - 0,79	0,57 - 0,83	0,61 - 0,90	0,66 - 0,97	0,71 - 1,04	0,76 - 1,11	0,80 - 1,17	0,85 - 1,24	0,90 - 1,31	gw / borderline
> 15,0	> 0,79	> 0,83	> 0,90	> 0,97	> 1,04	> 1,11	> 1,17	> 1,24	> 1,31	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,888 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,609 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,923-ln(3,924/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)-0,075)-1)/1,235)

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**
$$\exp(3.923 - \ln(3.924 / (\text{Sample}^{0.890} / S - 0.075) - 1) / 1.235)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.075 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (0.075 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.999 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (3.999 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.075 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (0.075 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
