

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0035 IFU-Version 120-20
 Verw. bis / Exp. 2026-12-31

13.02.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0533	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,024 B 0,806 C 5,406 D 3,651
Standardserum / Standard serum	ECP0545	OD 0,85	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0544		
Konjugat / Conjugate	KJP081+	Units 52,5 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 25 - 40	

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	IU/ml	
< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,51	< 25,0	neg
0,27 - 0,37	0,30 - 0,42	0,33 - 0,46	0,36 - 0,51	0,40 - 0,55	0,43 - 0,59	0,46 - 0,64	0,49 - 0,68	0,51 - 0,71	25,0 - 40,0	gw / borderline
> 0,37	> 0,42	> 0,46	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,71	> 40,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
IU/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	
< 25,0	< 0,51	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	neg
25,0 - 40,0	0,51 - 0,71	0,54 - 0,75	0,58 - 0,81	0,62 - 0,87	0,67 - 0,93	0,71 - 0,99	0,76 - 1,06	0,80 - 1,12	0,85 - 1,18	gw / borderline
> 40,0	> 0,71	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,93	> 0,99	> 1,06	> 1,12	> 1,18	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,838 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,605 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,406-ln(3,675/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,024)-1)/0,806)

40 Institut Virion\Serion GmbH
 25 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**
$$\exp(5.406 - \ln(3.675 / (\text{Sample}^{0.850} / S + 0.024) - 1) / 0.806)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.024 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.024 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.651 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (3.651 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.024 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.024 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
