

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EQ0038 IFU-Version 125-17

20.02.2025

Verw. bis / Exp. 2026-12-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0153	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,035 B 0,831 C 5,287 D 3,594
Standardserum / Standard serum	ECP0537	OD 0,79	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0536		
Konjugat / Conjugate	KJP080+	Units 45,4 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 15 - 20	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,35	< 15,0	neg
0,18 - 0,23	0,21 - 0,26	0,23 - 0,29	0,25 - 0,31	0,27 - 0,34	0,29 - 0,37	0,31 - 0,40	0,34 - 0,42	0,35 - 0,44	15,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,23	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,42	> 0,44	> 20,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation
< 15,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg
15,0 - 20,0	0,35 - 0,44	0,37 - 0,46	0,40 - 0,50	0,43 - 0,54	0,46 - 0,58	0,49 - 0,62	0,52 - 0,65	0,55 - 0,69	0,58 - 0,73	gw / borderline
> 20,0	> 0,44	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,65	> 0,69	> 0,73	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,551 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,438 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,287-ln(3,629/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)+0,035)-1)/0,831)

20 Institut Virion\Serion GmbH
 15 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**
$$\exp(5.287 - \ln(3.629 / (\text{Sample} * 0.790 / S + 0.035) - 1) / 0.831)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.035 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (-0.035 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.594 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (3.594 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.035 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (-0.035 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
