

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0047 IFU-Version 139-12
 Verw. bis / Exp. 2026-12-31

27.02.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0512	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A -0,029
Standardserum / Standard serum	ECQ0068	OD 0,77	OD 0,39 - 1,31	B	0,930
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0067			C	4,648
Konjugat / Conjugate	KJP082++	Units 78,1 U/ml		D	1,816
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2 - 500		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20 - 30		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 20,0	neg
0,16 - 0,22	0,18 - 0,24	0,19 - 0,27	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,29 - 0,39	0,30 - 0,41	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,41	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,17	1,18 - 1,24	1,25 - 1,31	Interpretation
< 20,0	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg
20,0 - 30,0	0,30 - 0,41	0,32 - 0,43	0,34 - 0,47	0,37 - 0,50	0,39 - 0,54	0,42 - 0,57	0,45 - 0,61	0,47 - 0,65	0,50 - 0,68	gw / borderline
> 30,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,534 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,387 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,648-ln(1,845/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)+0,029)-1)/0,93)

30 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**
$$\exp(4.648 - \ln(1.845 / (\text{Sample} * 0.770 / S + 0.029) - 1) / 0.930)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.385 \leq S1 \leq 1.309$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.029 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (-0.029 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.816 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (1.816 - 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.029 * (S1 / 0.770)) \text{ then } NCi = (-0.029 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
