

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EQ0040 IFU-Version 136-27

25.02.2025

Verw. bis / Exp. 2026-12-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0520	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,022 B 1,013 C 4,045 D 2,907
Standardserum / Standard serum	ECP0507	OD 0,81	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0506		
Konjugat / Conjugate	KJP083+++	Units 22,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 400	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	
< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,41	< 10,0	neg
0,22 - 0,30	0,24 - 0,34	0,27 - 0,38	0,29 - 0,41	0,32 - 0,45	0,34 - 0,49	0,37 - 0,52	0,39 - 0,56	0,41 - 0,58	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,30	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,58	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	
< 10,0	< 0,41	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,68	neg
10,0 - 15,0	0,41 - 0,58	0,43 - 0,61	0,47 - 0,66	0,50 - 0,71	0,54 - 0,76	0,57 - 0,81	0,61 - 0,86	0,65 - 0,91	0,68 - 0,96	gw / borderline
> 15,0	> 0,58	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,81	> 0,86	> 0,91	> 0,96	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,715 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,501 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,045-ln(2,929/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)+0,022)-1)/1,013)

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**
$$\exp(4.045 - \ln(2.929 / (\text{Sample} * 0.810 / S + 0.022) - 1) / 1.013)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.022 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (-0.022 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.907 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (2.907 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.022 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (-0.022 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
