

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot      EQ0059    IFU-Version    113-17  
 Verw. bis / Exp.    2027-03-31      **!New!**

20.03.2025

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0271	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter    A    0,002
Standardserum / Standard serum	ECQ0136	OD 0,78	B    1,030
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0135		C    4,064
Konjugat / Conjugate	KJP081+	Units 20,4 U/ml	D    3,069
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    5    -    200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    10   -   15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml	Interpretation
< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	< 10,0	neg
0,23 - 0,32	0,25 - 0,36	0,28 - 0,40	0,31 - 0,43	0,33 - 0,47	0,36 - 0,51	0,39 - 0,55	0,41 - 0,59	0,43 - 0,61	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,32	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,61	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	Interpretation
< 10,0	< 0,43	< 0,45	< 0,49	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,71	neg
10,0 - 15,0	0,43 - 0,61	0,45 - 0,64	0,49 - 0,69	0,53 - 0,75	0,56 - 0,80	0,60 - 0,85	0,64 - 0,91	0,68 - 0,96	0,71 - 1,01	gw / borderline
> 15,0	> 0,61	> 0,64	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,96	> 1,01	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,782 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,554 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,064-ln(3,067/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)-0,002)-1)/1,03)

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**
$$\exp(4.064 - \ln(3.067 / (\text{Sample}^{0.780} / S - 0.002) - 1) / 1.030)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.002 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.069 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (3.069 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.002 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (0.002 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
