

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0072 IFU-Version 134-18
 Verw. bis / Exp. 2026-07-31 **!New!**

16.04.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0018	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,004 B 0,974 C 5,185 D 4,885
Standardserum / Standard serum	ECQ0156	OD 0,94	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0155		
Konjugat / Conjugate	KJP072++	Units 40,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 250	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 10,0	neg
0,15 - 0,22	0,16 - 0,24	0,18 - 0,27	0,20 - 0,29	0,22 - 0,32	0,23 - 0,34	0,25 - 0,37	0,27 - 0,40	0,28 - 0,41	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,41	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,35	1,36 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,60	Interpretation
< 10,0	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	neg
10,0 - 15,0	0,28 - 0,41	0,29 - 0,43	0,32 - 0,47	0,34 - 0,50	0,37 - 0,54	0,39 - 0,57	0,42 - 0,61	0,44 - 0,65	0,47 - 0,68	gw / borderline
> 15,0	> 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 = 0,431 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,300 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,185-ln(4,881/(MV(Sample) x0,94/ MV(STD)-0,004)-1)/0,974)

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**
$$\exp(5.185 - \ln(4.881 / (\text{Sample}^{0.940} / S - 0.004) - 1) / 0.974)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.004 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.885 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (4.885 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.004 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
