

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0033 IFU-Version 123-19
 Verw. bis / Exp. 2026-12-31

07.02.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0200	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,000 B 1,077 C 3,197 D 2,410
Standardserum / Standard serum	ECP0539	OD 0,93	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0538		
Konjugat / Conjugate	KJP082++	Units 15,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 4 - 7	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml	Interpretation	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 4,0	neg	
0,16 - 0,26	0,18 - 0,29	0,20 - 0,33	0,21 - 0,36	0,23 - 0,39	0,25 - 0,42	0,27 - 0,45	0,29 - 0,48	0,30 - 0,50	4,0 - 7,0	gw / borderline	
> 0,26	> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 7,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	Interpretation	
< 4,0	< 0,30	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg	
4,0 - 7,0	0,30 - 0,50	0,31 - 0,52	0,34 - 0,57	0,37 - 0,61	0,39 - 0,66	0,42 - 0,70	0,45 - 0,74	0,47 - 0,79	0,50 - 0,83	gw / borderline	
> 7,0	> 0,50	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,535 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,323 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,197-ln(2,41/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)+0)-1)/1,077)

7 Institut Virion\Serion GmbH
 4 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**
$$\exp(3.197 - \ln(2.410 / (\text{Sample}^{0.930} / S + 0.000) - 1) / 1.077)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.000 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.000 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.410 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (2.410 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.000 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.000 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
