

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0009 IFU-Version 113-16
 Verw. bis / Exp. 2026-05-31

22.01.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0327	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,006 B 0,969 C 3,204 D 2,365
Standardserum / Standard serum	ECP0185	OD 0,87	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0184		
Konjugat / Conjugate	KJP083+++	Units 14,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	
< 0,37	< 0,41	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,70	< 10,0	neg
0,37 - 0,48	0,41 - 0,54	0,46 - 0,59	0,50 - 0,65	0,54 - 0,71	0,59 - 0,76	0,63 - 0,82	0,67 - 0,88	0,70 - 0,91	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,48	> 0,54	> 0,59	> 0,65	> 0,71	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,91	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	
< 10,0	< 0,70	< 0,73	< 0,80	< 0,86	< 0,92	< 0,98	< 1,04	< 1,10	< 1,16	neg
10,0 - 15,0	0,70 - 0,91	0,73 - 0,96	0,80 - 1,03	0,86 - 1,11	0,92 - 1,19	0,98 - 1,27	1,04 - 1,35	1,10 - 1,43	1,16 - 1,51	gw / borderline
> 15,0	> 0,91	> 0,96	> 1,03	> 1,11	> 1,19	> 1,27	> 1,35	> 1,43	> 1,51	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **1,043** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,806** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,204-ln(2,359/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,006)-1)/0,969)

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**
$$\exp(3.204 - \ln(2.359 / (\text{Sample}^{0.870} / S - 0.006) - 1) / 0.969)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.006 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.365 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (2.365 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.006 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
