

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0018 IFU-Version 123-19

Verw. bis / Exp. 2026-02-28

28.01.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0072	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,046 B 1,068 C 4,945 D 4,328
Standardserum / Standard serum	ECQ0019	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0018		
Konjugat / Conjugate	KJP075+++	Units 34,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 10,0	neg
0,15 - 0,22	0,17 - 0,24	0,19 - 0,27	0,21 - 0,29	0,22 - 0,32	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,39	0,29 - 0,41	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,41	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation
< 10,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg
10,0 - 15,0	0,29 - 0,41	0,30 - 0,43	0,33 - 0,47	0,36 - 0,50	0,38 - 0,54	0,41 - 0,57	0,43 - 0,61	0,46 - 0,65	0,48 - 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 = **0,495** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,349** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,945-ln(4,282/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)-0,046)-1)/1,068)

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**
$$\exp(4.945 - \ln(4.282 / (\text{Sample}^{0.820} / S - 0.046) - 1) / 1.068)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.046 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (0.046 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.328 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (4.328 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.046 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (0.046 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
