

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EQ0030 IFU-Version 1372-10  
 Verw. bis / Exp. 2027-01-31 **!New!**

05.02.2025

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0003	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,043</b> <b>B 1,264</b> <b>C 3,973</b> <b>D 3,911</b>
Standardserum / Standard serum	ECQ0010	OD 0,91	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0009		
Konjugat / Conjugate	KJQ084++	Units 19,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 9 - 16	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation
< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,41	< 9,0	neg
0,22 - 0,39	0,24 - 0,44	0,27 - 0,48	0,29 - 0,53	0,32 - 0,57	0,34 - 0,62	0,37 - 0,67	0,39 - 0,71	0,41 - 0,74	9,0 - 16,0	gw / borderline
> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,53	> 0,57	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,74	> 16,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation
< 9,0	< 0,41	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,68	neg
9,0 - 16,0	0,41 - 0,74	0,43 - 0,78	0,47 - 0,84	0,50 - 0,91	0,54 - 0,97	0,57 - 1,04	0,61 - 1,10	0,65 - 1,16	0,68 - 1,23	gw / borderline
> 16,0	> 0,74	> 0,78	> 0,84	> 0,91	> 0,97	> 1,04	> 1,10	> 1,16	> 1,23	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,812 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,455 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,973-ln(3,868/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)-0,043)-1)/1,264)

16 Institut Virion\Serion GmbH  
 9 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**
$$\exp(3.973 - \ln(3.868 / (\text{Sample} * 0.910 / S - 0.043) - 1) / 1.264)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.043 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (0.043 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.911 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (3.911 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.043 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (0.043 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
