

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0036 IFU-Version 123-19
 Verw. bis / Exp. 2027-01-31

10.02.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0036	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,010 B 0,953 C 3,849 D 2,464
Standardserum / Standard serum	ECQ0021	OD 0,80	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0020		
Konjugat / Conjugate	KJP083+++	Units 22,1 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										
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation
< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,21	< 4,0	neg
0,11 - 0,18	0,12 - 0,20	0,14 - 0,22	0,15 - 0,24	0,16 - 0,26	0,18 - 0,28	0,19 - 0,31	0,20 - 0,33	0,21 - 0,34	4,0 - 7,0	gw / borderline
> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,34	> 7,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation
< 4,0	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	neg
4,0 - 7,0	0,21 - 0,34	0,22 - 0,36	0,24 - 0,39	0,26 - 0,42	0,28 - 0,45	0,29 - 0,48	0,31 - 0,51	0,33 - 0,54	0,35 - 0,57	gw / borderline
> 7,0	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,51	> 0,54	> 0,57	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,421 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,257 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,849-ln(2,474/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)+0,01)-1)/0,953)

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**
$$\exp(3.849 - \ln(2.474 / (\text{Sample} * 0.800 / S + 0.010) - 1) / 0.953)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.010 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.464 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (2.464 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.010 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
