

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EQ0037 IFU-Version 128-16

26.02.2025

Verw. bis / Exp. 2027-01-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0038	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,014 B 1,086 C 4,628 D 3,054
Standardserum / Standard serum	ECQ0023	OD 0,83	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0022		
Konjugat / Conjugate	KJP083+++	Units 40,6 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 180	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 13	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,24	< 10,0	neg
0,13 - 0,16	0,14 - 0,18	0,16 - 0,20	0,17 - 0,22	0,19 - 0,24	0,20 - 0,26	0,22 - 0,28	0,23 - 0,30	0,24 - 0,31	10,0 - 13,0	gw / borderline
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,31	> 13,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	
< 10,0	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,40	neg
10,0 - 13,0	0,24 - 0,31	0,25 - 0,33	0,27 - 0,35	0,29 - 0,38	0,31 - 0,41	0,34 - 0,43	0,36 - 0,46	0,38 - 0,49	0,40 - 0,52	gw / borderline
> 13,0	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,369 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,288 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,628-ln(3,04/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,014)-1)/1,086)

13 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**
$$\exp(4.628 - \ln(3.040 / (\text{Sample}^{0.830} / S - 0.014) - 1) / 1.086)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.014 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.014 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.054 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (3.054 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.014 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.014 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
