

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EQ0046

IFU-Version

122-19

04.03.2025

Verw. bis / Exp.

2027-02-28

!New!

Prüfdatum /

Date of control

| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | | Standard Kurve / Standard curve | | |
|--|-----------|---------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|-----------|---------|
| Teststreifen / Antigen coated strips | ECP0233 | Ref.- Werte / Ref. Values | Gültigkeitsbereich / Validity Range | | Parameter | A 0,029 |
| Standardserum / Standard serum | ECQ0070 | OD 0,84 | OD 0,42 - 1,43 | | B | 1,136 |
| Negativ Kontrolle / Negative control | ECQ0069 | | | | C | 2,829 |
| Konjugat / Conjugate | KJP083+++ | Units 8,83 IU/ml | | | D | 2,538 |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | IU/ml | 1,5 | - | 150 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | IU/ml | 3 | - | 5 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------|-----------------|--|
| 0,42 - 0,46 | 0,47 - 0,52 | 0,53 - 0,57 | 0,58 - 0,62 | 0,63 - 0,67 | 0,68 - 0,73 | 0,74 - 0,78 | 0,79 - 0,83 | 0,84 | IU/ml | Interpretation | |
| < 0,18 | < 0,20 | < 0,22 | < 0,24 | < 0,26 | < 0,28 | < 0,31 | < 0,33 | < 0,34 | < 3,0 | neg | |
| 0,18 - 0,28 | 0,20 - 0,31 | 0,22 - 0,34 | 0,24 - 0,38 | 0,26 - 0,41 | 0,28 - 0,44 | 0,31 - 0,48 | 0,33 - 0,51 | 0,34 - 0,53 | 3,0 - 5,0 | gw / borderline | |
| > 0,28 | > 0,31 | > 0,34 | > 0,38 | > 0,41 | > 0,44 | > 0,48 | > 0,51 | > 0,53 | > 5,0 | pos | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| IU/ml | 0,84 | 0,85 - 0,91 | 0,92 - 0,99 | 1,00 - 1,06 | 1,07 - 1,13 | 1,14 - 1,21 | 1,22 - 1,28 | 1,29 - 1,35 | 1,36 - 1,43 | Interpretation | |
| < 3,0 | < 0,34 | < 0,36 | < 0,39 | < 0,42 | < 0,45 | < 0,48 | < 0,51 | < 0,54 | < 0,57 | neg | |
| 3,0 - 5,0 | 0,34 - 0,53 | 0,36 - 0,56 | 0,39 - 0,60 | 0,42 - 0,65 | 0,45 - 0,70 | 0,48 - 0,74 | 0,51 - 0,79 | 0,54 - 0,83 | 0,57 - 0,88 | gw / borderline | |
| > 5,0 | > 0,53 | > 0,56 | > 0,60 | > 0,65 | > 0,70 | > 0,74 | > 0,79 | > 0,83 | > 0,88 | pos | |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,632 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,401 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(2,829-ln(2,509/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)-0,029)-1)/1,136)

5 Institut Virion\Serion GmbH
 3 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**
$$\exp(2.829 - \ln(2.509 / (\text{Sample}^{0.840} / S - 0.029) - 1) / 1.136)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.029 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (0.029 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.538 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (2.538 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.029 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (0.029 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
