

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EQ0052

IFU-Version

137-18

13.03.2025

Verw. bis / Exp.

2026-12-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0531	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,001</b> <b>B</b> <b>0,983</b> <b>C</b> <b>4,415</b> <b>D</b> <b>3,108</b>
Standardserum / Standard serum	ECQ0115	OD 0,86	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0114		
Konjugat / Conjugate	KJP083+++	Units 31,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    5    -    800	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    10    -    15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 10,0	neg
0,18 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,41	0,32 - 0,44	0,34 - 0,47	0,35 - 0,49	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,49	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation
< 10,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg
10,0 - 15,0	0,35 - 0,49	0,37 - 0,51	0,40 - 0,56	0,43 - 0,60	0,46 - 0,64	0,49 - 0,69	0,52 - 0,73	0,55 - 0,77	0,58 - 0,81	gw / borderline
> 15,0	> 0,49	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,77	> 0,81	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,570 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,404 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,415-ln(3,107/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)-0,001)-1)/0,983)

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**
$$\exp(4.415 - \ln(3.107 / (\text{Sample}^{0.860} / S - 0.001) - 1) / 0.983)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.108 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (3.108 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
