

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0048 IFU-Version 116-15
 Verw. bis / Exp. 2027-02-28

14.03.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0178	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,043 B 1,267 C 3,855 D 4,186
Standardserum / Standard serum	ECQ0072	OD 0,96	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0071		
Konjugat / Conjugate	KJP081+	Units 17,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,48 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96	U/ml	Interpretation
< 0,29	< 0,32	< 0,36	< 0,39	< 0,43	< 0,46	< 0,50	< 0,53	< 0,55	< 10,0	neg
0,29 - 0,44	0,32 - 0,49	0,36 - 0,54	0,39 - 0,59	0,43 - 0,64	0,46 - 0,70	0,50 - 0,75	0,53 - 0,80	0,55 - 0,83	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,44	> 0,49	> 0,54	> 0,59	> 0,64	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,83	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,55	1,56 - 1,63	Interpretation
< 10,0	< 0,55	< 0,58	< 0,63	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,82	< 0,87	< 0,91	neg
10,0 - 15,0	0,55 - 0,83	0,58 - 0,87	0,63 - 0,94	0,67 - 1,02	0,72 - 1,09	0,77 - 1,16	0,82 - 1,23	0,87 - 1,31	0,91 - 1,38	gw / borderline
> 15,0	> 0,83	> 0,87	> 0,94	> 1,02	> 1,09	> 1,16	> 1,23	> 1,31	> 1,38	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,863 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,574 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration = exp(3,855 - ln(4,143 / (MV(Sample) x 0,96 / MV(STD) - 0,043) - 1) / 1,267)

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**
$$\exp(3.855 - \ln(4.143 / (\text{Sample}^{0.960} / S - 0.043) - 1) / 1.267)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.480 \leq S1 \leq 1.632$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.043 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (0.043 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.186 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (4.186 - 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.043 * (S1 / 0.960)) \text{ then } NCi = (0.043 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
