

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0060 IFU-Version 105-27
 Verw. bis / Exp. 2027-03-31 **!New!**

18.03.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0130	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,004 B 0,981 C 4,387 D 3,100
Standardserum / Standard serum	ECQ0138	OD 0,90	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0137		
Konjugat / Conjugate	KJP081+	Units 32,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90			
< 0,33	< 0,37	< 0,41	< 0,45	< 0,49	< 0,53	< 0,57	< 0,61	< 0,63	< 20,0	neg	
0,33 - 0,45	0,37 - 0,50	0,41 - 0,55	0,45 - 0,61	0,49 - 0,66	0,53 - 0,71	0,57 - 0,77	0,61 - 0,82	0,63 - 0,85	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,45	> 0,50	> 0,55	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,77	> 0,82	> 0,85	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53		
< 20,0	< 0,63	< 0,66	< 0,72	< 0,77	< 0,83	< 0,88	< 0,94	< 0,99	< 1,05	neg	
20,0 - 30,0	0,63 - 0,85	0,66 - 0,89	0,72 - 0,97	0,77 - 1,04	0,83 - 1,12	0,88 - 1,19	0,94 - 1,26	0,99 - 1,34	1,05 - 1,41	gw / borderline	
> 30,0	> 0,85	> 0,89	> 0,97	> 1,04	> 1,12	> 1,19	> 1,26	> 1,34	> 1,41	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,946 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,697 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,387-ln(3,104/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)+0,004)-1)/0,981)

30 Institut Virion\Serion GmbH
 20 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**
$$\exp(4.387 - \ln(3.104 / (\text{Sample} * 0.900 / S + 0.004) - 1) / 0.981)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.004 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.100 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (3.100 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.004 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
