

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EQ0061

IFU-Version

147-4

19.03.2025

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	ECQ0104	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,019 B 1,038 C 4,016 D 2,601
Standardserum / Standard serum	ECQ0097	OD 0,81	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0096		
Konjugat / Conjugate	KJP083+++	Units 25,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 800	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation
< 0,20	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 10,0	neg
0,20 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,36	0,28 - 0,39	0,30 - 0,43	0,33 - 0,46	0,35 - 0,50	0,38 - 0,53	0,39 - 0,55	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,29	> 0,32	> 0,36	> 0,39	> 0,43	> 0,46	> 0,50	> 0,53	> 0,55	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation
< 10,0	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,61	< 0,65	neg
10,0 - 15,0	0,39 - 0,55	0,41 - 0,58	0,44 - 0,63	0,48 - 0,67	0,51 - 0,72	0,55 - 0,77	0,58 - 0,82	0,61 - 0,87	0,65 - 0,91	gw / borderline
> 15,0	> 0,55	> 0,58	> 0,63	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,82	> 0,87	> 0,91	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,676** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,484** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,016-ln(2,582/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)-0,019)-1)/1,038)

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**
$$\exp(4.016 - \ln(2.582 / (\text{Sample} * 0.810 / S - 0.019) - 1) / 1.038)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.019 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.019 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.601 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (2.601 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.019 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.019 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
