

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EQ0065

IFU-Version

148-4

24.03.2025

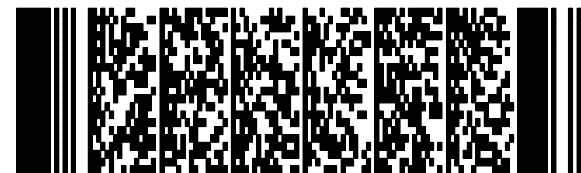
Verw. bis / Exp.

2027-02-28

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0141	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,043 B 1,144 C 4,688 D 3,262
Standardserum / Standard serum	ECQ0099	OD 0,76	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0098		
Konjugat / Conjugate	KJP079++	Units 36,4 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 400	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,24	< 10,0	neg
0,13 - 0,18	0,14 - 0,21	0,16 - 0,23	0,17 - 0,25	0,19 - 0,27	0,20 - 0,29	0,22 - 0,31	0,23 - 0,34	0,24 - 0,35	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,18	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,35	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,23	1,24 - 1,29	Interpretation
< 10,0	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,40	neg
10,0 - 15,0	0,24 - 0,35	0,25 - 0,37	0,27 - 0,40	0,29 - 0,43	0,32 - 0,46	0,34 - 0,49	0,36 - 0,52	0,38 - 0,55	0,40 - 0,58	gw / borderline
> 15,0	> 0,35	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,455 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,316 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,688-ln(3,219/(MV(Sample) x0,76/ MV(STD)-0,043)-1)/1,144)

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**
$$\exp(4.688 - \ln(3.219 / (\text{Sample} * 0.760 / S - 0.043) - 1) / 1.144)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.380 \leq S1 \leq 1.292$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.043 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (0.043 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.262 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (3.262 - 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.043 * (S1 / 0.760)) \text{ then } NCi = (0.043 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
