

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0063 IFU-Version 135-18  
 Verw. bis / Exp. 2027-01-31 **!New!**

26.03.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0037	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,001 B 1,057 C 3,662 D 2,161
Standardserum / Standard serum	ECQ0027	OD 0,90	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0026		
Konjugat / Conjugate	KJP082++	Units 28,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 11 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
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	U/ml	Interpretation
< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,45	< 11,0	neg
0,24 - 0,30	0,26 - 0,34	0,29 - 0,38	0,32 - 0,41	0,35 - 0,45	0,38 - 0,49	0,41 - 0,52	0,43 - 0,56	0,45 - 0,58	11,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,30	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,58	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
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	Interpretation
< 11,0	< 0,45	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,75	neg
11,0 - 15,0	0,45 - 0,58	0,47 - 0,61	0,51 - 0,66	0,55 - 0,71	0,59 - 0,76	0,63 - 0,81	0,67 - 0,86	0,71 - 0,91	0,75 - 0,96	gw / borderline
> 15,0	> 0,58	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,81	> 0,86	> 0,91	> 0,96	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,643 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,501 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,662-ln(2,16/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)-0,001)-1)/1,057)

15 Institut Virion\Serion GmbH  
 11 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**
$$\exp(3.662 - \ln(2.160 / (\text{Sample}^{0.900} / S - 0.001)) - 1) / 1.057$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.161 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (2.161 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
