

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0066 IFU-Version 125-18
 Verw. bis / Exp. 2027-02-28 **!New!**

27.03.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0111	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,045 B 0,972 C 2,626 D 1,873
Standardserum / Standard serum	ECQ0110	OD 0,85	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0109		
Konjugat / Conjugate	KJP082++	Units 10,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	
< 0,43	< 0,48	< 0,53	< 0,58	< 0,64	< 0,69	< 0,74	< 0,79	< 0,82	< 10,0	neg
0,43 - 0,53	0,48 - 0,59	0,53 - 0,65	0,58 - 0,71	0,64 - 0,78	0,69 - 0,84	0,74 - 0,90	0,79 - 0,96	0,82 - 1,00	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,53	> 0,59	> 0,65	> 0,71	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,96	> 1,00	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	
< 10,0	< 0,82	< 0,86	< 0,93	< 1,00	< 1,08	< 1,15	< 1,22	< 1,29	< 1,36	neg
10,0 - 15,0	0,82 - 1,00	0,86 - 1,05	0,93 - 1,14	1,00 - 1,22	1,08 - 1,31	1,15 - 1,40	1,22 - 1,49	1,29 - 1,57	1,36 - 1,66	gw / borderline
> 15,0	> 1,00	> 1,05	> 1,14	> 1,22	> 1,31	> 1,40	> 1,49	> 1,57	> 1,66	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,171 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,961 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(2,626-ln(1,828/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,045)-1)/0,972)

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**
$$\exp(2.626 - \ln(1.828 / (\text{Sample}^{0.850} / S - 0.045) - 1) / 0.972)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.045 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (0.045 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.873 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (1.873 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.045 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.045 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
