

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0071 IFU-Version 116-16
 Verw. bis / Exp. 2027-02-28 **!New!**

11.04.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0054	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,031 B 0,949 C 3,998 D 2,476
Standardserum / Standard serum	ECQ0080	OD 1,02	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0079		
Konjugat / Conjugate	KJP082++	Units 38,7 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

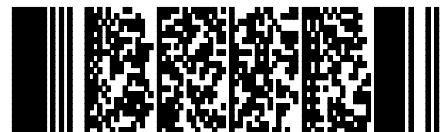
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,51 - 0,56	0,57 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02	U/ml	Interpretation
< 0,35	< 0,39	< 0,44	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,65	< 0,67	< 20,0	neg
0,35 - 0,46	0,39 - 0,52	0,44 - 0,57	0,48 - 0,63	0,52 - 0,68	0,56 - 0,74	0,60 - 0,79	0,65 - 0,85	0,67 - 0,88	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,46	> 0,52	> 0,57	> 0,63	> 0,68	> 0,74	> 0,79	> 0,85	> 0,88	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	1,02	1,03 - 1,11	1,12 - 1,20	1,21 - 1,29	1,30 - 1,38	1,39 - 1,47	1,48 - 1,56	1,57 - 1,64	1,65 - 1,73	Interpretation
< 20,0	< 0,67	< 0,70	< 0,76	< 0,82	< 0,88	< 0,94	< 1,00	< 1,05	< 1,11	neg
20,0 - 30,0	0,67 - 0,88	0,70 - 0,92	0,76 - 1,00	0,82 - 1,08	0,88 - 1,15	0,94 - 1,23	1,00 - 1,31	1,05 - 1,38	1,11 - 1,46	gw / borderline
> 30,0	> 0,88	> 0,92	> 1,00	> 1,08	> 1,15	> 1,23	> 1,31	> 1,38	> 1,46	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,860 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,654 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,998-ln(2,507/(MV(Sample) x1,02/ MV(STD)+0,031)-1)/0,949)

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**
$$\exp(3.998 - \ln(2.507 / (\text{Sample} * 1.020 / S + 0.031) - 1) / 0.949)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.510 \leq S1 \leq 1.734$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.031 * (S1 / 1.020)) \text{ then } Ti = (-0.031 + 0.001) * (S1 / 1.020)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.476 * (S1 / 1.020)) \text{ then } Ti = (2.476 - 0.001) * (S1 / 1.020)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.031 * (S1 / 1.020)) \text{ then } NCi = (-0.031 + 0.001) * (S1 / 1.020)$$
