

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EQ0073

IFU-Version

117-21

14.04.2025

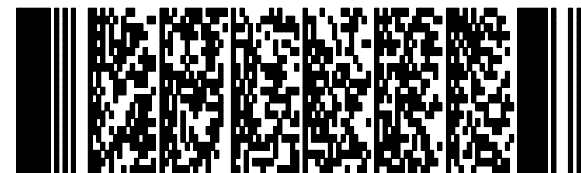
Verw. bis / Exp.

2027-03-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0129	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,030</b> <b>B 1,130</b> <b>C 5,304</b> <b>D 3,459</b>
Standardserum / Standard serum	ECQ0131	OD 0,68	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0130		
Konjugat / Conjugate	KJP080+	Units 55,6 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 60 - 80	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,34 - 0,37	0,38 - 0,42	0,43 - 0,46	0,47 - 0,50	0,51 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,63	0,64 - 0,67	0,68	U/ml	Interpretation
< 0,38	< 0,43	< 0,47	< 0,52	< 0,56	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,73	< 60,0	neg
0,38 - 0,48	0,43 - 0,54	0,47 - 0,60	0,52 - 0,65	0,56 - 0,71	0,61 - 0,77	0,66 - 0,83	0,70 - 0,88	0,73 - 0,92	60,0 - 80,0	gw / borderline
> 0,48	> 0,54	> 0,60	> 0,65	> 0,71	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,92	> 80,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,04	1,05 - 1,10	1,11 - 1,16	Interpretation
< 60,0	< 0,73	< 0,77	< 0,83	< 0,90	< 0,96	< 1,02	< 1,09	< 1,15	< 1,21	neg
60,0 - 80,0	0,73 - 0,92	0,77 - 0,97	0,83 - 1,05	0,90 - 1,13	0,96 - 1,21	1,02 - 1,29	1,09 - 1,37	1,15 - 1,45	1,21 - 1,53	gw / borderline
> 80,0	> 0,92	> 0,97	> 1,05	> 1,13	> 1,21	> 1,29	> 1,37	> 1,45	> 1,53	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 1,359 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 1,068 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,304-ln(3,429/(MV(Sample) x0,68/ MV(STD)-0,03)-1)/1,13)

80 Institut Virion\Serion GmbH  
 60 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**
$$\exp(5.304 - \ln(3.429 / (\text{Sample}^{0.680} / S - 0.030) - 1) / 1.130)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.340 \leq S1 \leq 1.156$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.030 * (S1 / 0.680)) \text{ then } Ti = (0.030 + 0.001) * (S1 / 0.680)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.459 * (S1 / 0.680)) \text{ then } Ti = (3.459 - 0.001) * (S1 / 0.680)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.030 * (S1 / 0.680)) \text{ then } NCi = (0.030 + 0.001) * (S1 / 0.680)$$
