

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EQ0076

IFU-Version

114-6

22.04.2025

Verw. bis / Exp.

2026-04-30

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0191	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,010 B 0,982 C 4,319 D 3,305
Standardserum / Standard serum	ECQ0171	OD 0,90	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0170		
Konjugat / Conjugate	KJP083+++	Units 27,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 600	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 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
< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 10,0	neg
0,21 - 0,29	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,28 - 0,40	0,30 - 0,43	0,33 - 0,47	0,35 - 0,50	0,38 - 0,54	0,39 - 0,56	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,56	> 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
< 10,0	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,61	< 0,65	neg
10,0 - 15,0	0,39 - 0,56	0,41 - 0,59	0,44 - 0,64	0,48 - 0,69	0,51 - 0,73	0,55 - 0,78	0,58 - 0,83	0,61 - 0,88	0,65 - 0,93	gw / borderline
> 15,0	> 0,56	> 0,59	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,78	> 0,83	> 0,88	> 0,93	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,617 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,436 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,319-ln(3,315/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)+0,01)-1)/0,982)

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**
$$\exp(4.319 - \ln(3.315 / (\text{Sample} * 0.900 / S + 0.010) - 1) / 0.982)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.010 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.305 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (3.305 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.010 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
