

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EQ0075

IFU-Version

142-7

22.04.2025

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	ECQ0154	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,041</b> <b>B</b> <b>1,160</b> <b>C</b> <b>4,370</b> <b>D</b> <b>3,938</b>
Standardserum / Standard serum	ECQ0153	OD 0,92	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0152		
Konjugat / Conjugate	KJP079++	Units 27,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>4</b> - <b>400</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>10</b> - <b>15</b>	

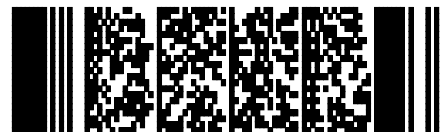
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	U/ml	Interpretation
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 10,0	neg
0,19 - 0,28	0,22 - 0,32	0,24 - 0,35	0,26 - 0,39	0,29 - 0,42	0,31 - 0,45	0,33 - 0,49	0,36 - 0,52	0,37 - 0,54	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,32	> 0,35	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,54	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	Interpretation
< 10,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,61	neg
10,0 - 15,0	0,37 - 0,54	0,39 - 0,57	0,42 - 0,61	0,45 - 0,66	0,49 - 0,71	0,52 - 0,76	0,55 - 0,80	0,58 - 0,85	0,61 - 0,90	gw / borderline
> 15,0	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	> 0,90	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,582 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,397 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,37-ln(3,897/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)-0,041)-1)/1,16)

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**
$$\exp(4.370 - \ln(3.897 / (\text{Sample}^{0.920} / S - 0.041) - 1) / 1.160)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.041 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (0.041 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.938 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (3.938 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.041 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (0.041 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
