

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0156 IFU-Version 1371-11
 Verw. bis / Exp. 2027-06-30 **!New!**

28.07.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0400	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A -0,013
Standardserum / Standard serum	ECQ0270	OD 0,88	OD 0,44 - 1,50		B 0,986
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0269				C 4,540
Konjugat / Conjugate	KJQ089+++	Units 47,0 U/ml			D 2,644
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 200			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 12			

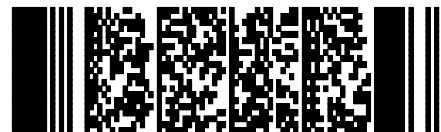
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,25	< 10,0	neg
0,13 - 0,16	0,15 - 0,18	0,16 - 0,20	0,18 - 0,21	0,19 - 0,23	0,21 - 0,25	0,23 - 0,27	0,24 - 0,29	0,25 - 0,30	10,0 - 12,0	gw / borderline
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,30	> 12,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 10,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg
10,0 - 12,0	0,25 - 0,30	0,26 - 0,31	0,28 - 0,34	0,31 - 0,37	0,33 - 0,39	0,35 - 0,42	0,37 - 0,45	0,39 - 0,47	0,42 - 0,50	gw / borderline
> 12,0	> 0,30	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 0,50	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,337 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,285 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,54-ln(2,657/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)+0,013)-1)/0,986)

12 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**
$$\exp(4.540 - \ln(2.657 / (\text{Sample} * 0.880 / S + 0.013) - 1) / 0.986)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.013 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (-0.013 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.644 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (2.644 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.013 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.013 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
