

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0130 IFU-Version 123-20
 Verw. bis / Exp. 2027-05-31 **!New!**

26.06.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0221	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,008 B 0,993 C 3,587 D 2,322
Standardserum / Standard serum	ECQ0216	OD 0,74	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0215		
Konjugat / Conjugate	KJQ089+++	Units 17,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 0,41	0,42 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74	U/ml	Interpretation
< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 10,0	neg
0,26 - 0,36	0,29 - 0,40	0,32 - 0,44	0,36 - 0,48	0,39 - 0,53	0,42 - 0,57	0,45 - 0,61	0,48 - 0,65	0,50 - 0,68	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,48	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,19	1,20 - 1,26	Interpretation
< 10,0	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	neg
10,0 - 15,0	0,50 - 0,68	0,53 - 0,71	0,57 - 0,77	0,61 - 0,83	0,66 - 0,89	0,70 - 0,95	0,74 - 1,01	0,79 - 1,07	0,83 - 1,13	gw / borderline
> 15,0	> 0,68	> 0,71	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,95	> 1,01	> 1,07	> 1,13	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,917 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,677 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,587-ln(2,33/(MV(Sample) x0,74/ MV(STD)+0,008)-1)/0,993)

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**
$$\exp(3.587 - \ln(2.330 / (\text{Sample}^{0.740} / S + 0.008) - 1) / 0.993)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.370 \leq S1 \leq 1.258$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.008 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.322 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (2.322 - 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.008 * (S1 / 0.740)) \text{ then } NCi = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
