

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0092 IFU-Version 123-20
 Verw. bis / Exp. 2027-04-30 **!New!**

02.05.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0173	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter
Standardserum / Standard serum	ECQ0167	OD 0,87	OD 0,44 - 1,48		A -0,006
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0166				B 1,006
Konjugat / Conjugate	KJQ086+	Units 21,7 U/ml			C 4,375
					D 4,107
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	200
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation
< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,45	< 10,0	neg
0,24 - 0,34	0,26 - 0,38	0,29 - 0,42	0,32 - 0,46	0,35 - 0,50	0,38 - 0,54	0,41 - 0,58	0,43 - 0,62	0,45 - 0,64	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,64	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation
< 10,0	< 0,45	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,75	neg
10,0 - 15,0	0,45 - 0,64	0,47 - 0,67	0,51 - 0,73	0,55 - 0,78	0,59 - 0,84	0,63 - 0,90	0,67 - 0,95	0,71 - 1,01	0,75 - 1,06	gw / borderline
> 15,0	> 0,64	> 0,67	> 0,73	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,95	> 1,01	> 1,06	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,738 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,516 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,375-ln(4,113/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)+0,006)-1)/1,006)

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**
$$\exp(4.375 - \ln(4.113 / (\text{Sample}^{0.870} / S + 0.006) - 1) / 1.006)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.006 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.107 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (4.107 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.006 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
