

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot ER0003 IFU-Version 121-24
 Verw. bis / Exp. 2027-11-30 **!New!**

20.01.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0544	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,082
Standardserum / Standard serum	ECQ0545	OD 0,77	OD 0,39 - 1,31		B	1,218
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0543				C	3,177
Konjugat / Conjugate	KJQ087++	Units 8,25 U/ml			D	3,294
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	1	-	60	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	3	-	5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,39 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77	U/ml		Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 3,0		neg
0,17 - 0,26	0,19 - 0,29	0,21 - 0,32	0,23 - 0,36	0,25 - 0,39	0,27 - 0,42	0,29 - 0,45	0,31 - 0,48	0,32 - 0,50	3,0 - 5,0		gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 5,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,17	1,18 - 1,24	1,25 - 1,31		Interpretation
< 3,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53		neg
3,0 - 5,0	0,32 - 0,50	0,34 - 0,53	0,36 - 0,57	0,39 - 0,61	0,42 - 0,66	0,45 - 0,70	0,48 - 0,74	0,50 - 0,79	0,53 - 0,83		gw / borderline
> 5,0	> 0,50	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,645 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,414 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,177-ln(3,212/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)-0,082)-1)/1,218)

5 Institut Virion\Serion GmbH
 3 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**
$$\exp(3.177 - \ln(3.212 / (\text{Sample}^{0.770} / S - 0.082) - 1) / 1.218)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.385 \leq S1 \leq 1.309$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.082 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (0.082 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.294 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (3.294 - 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.082 * (S1 / 0.770)) \text{ then } NCi = (0.082 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
