

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0116 IFU-Version 123-20
 Verw. bis / Exp. 2027-05-31 **!New!**

10.06.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0451	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,071 B 1,268 C 3,962 D 3,701
Standardserum / Standard serum	ECQ0237	OD 0,94	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0236	Units 21,1 U/ml	
Konjugat / Conjugate	KJQ086+		
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 6 - 9	

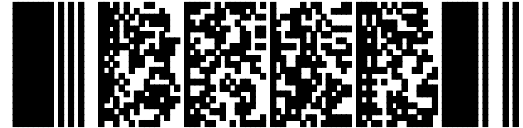
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,47 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94	U/ml	
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 6,0	neg
0,15 - 0,22	0,17 - 0,25	0,19 - 0,27	0,21 - 0,30	0,23 - 0,33	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,40	0,29 - 0,42	6,0 - 9,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 9,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,35	1,36 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,60	
< 6,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg
6,0 - 9,0	0,29 - 0,42	0,30 - 0,44	0,33 - 0,48	0,35 - 0,51	0,38 - 0,55	0,41 - 0,59	0,43 - 0,62	0,46 - 0,66	0,48 - 0,70	gw / borderline
> 9,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,448 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,307 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,962-ln(3,63/(MV(Sample) x0,94/ MV(STD)-0,071)-1)/1,268)

9 Institut Virion/Serion GmbH
 6 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**
$$\exp(3.962 - \ln(3.630 / (\text{Sample} * 0.940 / S - 0.071) - 1) / 1.268)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.071 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (0.071 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.701 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (3.701 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.071 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (0.071 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
