

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EQ0112

IFU-Version

104-21

27.05.2025

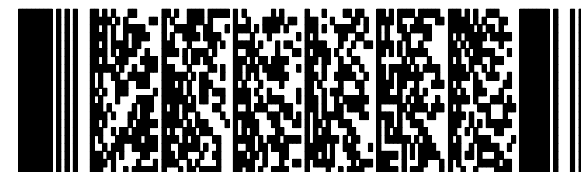
Verw. bis / Exp.

2027-04-30

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0202	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A
Standardserum / Standard serum	ECQ0211	OD 0,90	OD 0,45 - 1,53		B
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0210				C
Konjugat / Conjugate	KJP080+	Units 20,7 U/ml			D
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 200		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	U/ml	Interpretation
< 0,27	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,52	< 10,0	neg
0,27 - 0,38	0,31 - 0,42	0,34 - 0,47	0,37 - 0,51	0,40 - 0,56	0,44 - 0,60	0,47 - 0,65	0,50 - 0,69	0,52 - 0,72	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,38	> 0,42	> 0,47	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,69	> 0,72	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	Interpretation
< 10,0	< 0,52	< 0,55	< 0,59	< 0,64	< 0,68	< 0,73	< 0,77	< 0,82	< 0,86	neg
10,0 - 15,0	0,52 - 0,72	0,55 - 0,76	0,59 - 0,82	0,64 - 0,88	0,68 - 0,94	0,73 - 1,01	0,77 - 1,07	0,82 - 1,13	0,86 - 1,20	gw / borderline
> 15,0	> 0,72	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,94	> 1,01	> 1,07	> 1,13	> 1,20	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,795 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,581 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,802-ln(2,797/(MV(Sample) x 0,9/ MV(STD)-0,032)-1)/1,032)

15

10

Institut Virion\Serion GmbH
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**
$$\exp(3.802 - \ln(2.797 / (\text{Sample} * 0.900 / S - 0.032) - 1) / 1.032)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.032 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (0.032 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.829 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (2.829 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.032 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (0.032 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
