

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0053 IFU-Version 135-17  
 Verw. bis / Exp. 2027-02-28

06.03.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0088	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,069
Standardserum / Standard serum	ECQ0077	OD 0,87	OD 0,44 - 1,48		B	1,224
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0078				C	3,907
Konjugat / Conjugate	KJP081+	Units 15,7 U/ml			D	4,147
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4	-	150	
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
< 0,30	< 0,34	< 0,37	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,57	< 10,0	neg
0,30 - 0,44	0,34 - 0,49	0,37 - 0,54	0,41 - 0,59	0,44 - 0,64	0,48 - 0,70	0,51 - 0,75	0,55 - 0,80	0,57 - 0,83	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,44	> 0,49	> 0,54	> 0,59	> 0,64	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,83	> 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	< 0,57	< 0,60	< 0,65	< 0,70	< 0,75	< 0,80	< 0,85	< 0,90	< 0,95	neg
10,0 - 15,0	0,57 - 0,83	0,60 - 0,87	0,65 - 0,94	0,70 - 1,02	0,75 - 1,09	0,80 - 1,16	0,85 - 1,23	0,90 - 1,31	0,95 - 1,38	gw / borderline
> 15,0	> 0,83	> 0,87	> 0,94	> 1,02	> 1,09	> 1,16	> 1,23	> 1,31	> 1,38	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,957 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,656 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,907-ln(4,078/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,069)-1)/1,224)

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**
$$\exp(3.907 - \ln(4.078 / (\text{Sample}^{0.870} / S - 0.069) - 1) / 1.224)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.069 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.069 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.147 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (4.147 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.069 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.069 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
