

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0093 IFU-Version 1371-10  
 Verw. bis / Exp. 2027-04-30 **!New!**

24.04.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0172	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,055</b> <b>B 1,157</b> <b>C 4,651</b> <b>D 3,768</b>
Standardserum / Standard serum	ECQ0165	OD 0,80	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0164		
Konjugat / Conjugate	KJQ084++	Units 31,7 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 13	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 10,0	neg
0,15 - 0,19	0,17 - 0,21	0,19 - 0,23	0,21 - 0,26	0,22 - 0,28	0,24 - 0,30	0,26 - 0,32	0,28 - 0,35	0,29 - 0,36	10,0 - 13,0	gw / borderline
> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,35	> 0,36	> 13,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation
< 10,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg
10,0 - 13,0	0,29 - 0,36	0,30 - 0,38	0,33 - 0,41	0,36 - 0,44	0,38 - 0,47	0,41 - 0,50	0,43 - 0,54	0,46 - 0,57	0,48 - 0,60	gw / borderline
> 13,0	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,60	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,450 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,356 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,651-ln(3,713/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)-0,055)-1)/1,157)

13 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**
$$\exp(4.651 - \ln(3.713 / (\text{Sample} * 0.800 / S - 0.055) - 1) / 1.157)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.055 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (0.055 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.768 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (3.768 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.055 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (0.055 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
