

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EQ0163

IFU-Version

138-17

01.08.2025

Verw. bis / Exp.

2027-07-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0320	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,021
Standardserum / Standard serum	ECQ0327	OD 0,69	OD 0,35 - 1,17		B	1,072
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0326				C	4,211
Konjugat / Conjugate	KJQ084++	Units 14,4 U/ml			D	4,200
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,35 - 0,38	0,39 - 0,42	0,43 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,68	0,69	U/ml	Interpretation
< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 10,0	neg
0,26 - 0,38	0,29 - 0,42	0,32 - 0,47	0,36 - 0,51	0,39 - 0,56	0,42 - 0,60	0,45 - 0,65	0,48 - 0,69	0,50 - 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	0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,17	Interpretation
< 10,0	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	neg
10,0 - 15,0	0,50 - 0,72	0,53 - 0,76	0,57 - 0,82	0,61 - 0,88	0,66 - 0,95	0,70 - 1,01	0,74 - 1,07	0,79 - 1,13	0,83 - 1,20	gw / borderline
> 15,0	> 0,72	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,95	> 1,01	> 1,07	> 1,13	> 1,20	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 1,038 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,724 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,211-ln(4,179/(MV(Sample) x0,69/ MV(STD)-0,021)-1)/1,072)

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**
$$\exp(4.211 - \ln(4.179 / (\text{Sample}^{0.690} / S - 0.021) - 1) / 1.072)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.345 \leq S1 \leq 1.173$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.021 * (S1 / 0.690)) \text{ then } Ti = (0.021 + 0.001) * (S1 / 0.690)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.200 * (S1 / 0.690)) \text{ then } Ti = (4.200 - 0.001) * (S1 / 0.690)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.021 * (S1 / 0.690)) \text{ then } NCi = (0.021 + 0.001) * (S1 / 0.690)$$
