

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0166 IFU-Version 102-18  
 Verw. bis / Exp. 2027-02-28 **!New!**

05.08.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0074	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,031</b> <b>B</b> <b>0,932</b> <b>C</b> <b>4,709</b> <b>D</b> <b>3,168</b>
Standardserum / Standard serum	ECQ0064	OD <b>0,79</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0063		
Konjugat / Conjugate	KJQ090+	Units <b>32,6 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>5 - 800</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>10 - 15</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 10,0	neg
0,17 - 0,24	0,19 - 0,26	0,21 - 0,29	0,24 - 0,32	0,26 - 0,35	0,28 - 0,38	0,30 - 0,40	0,32 - 0,43	0,33 - 0,45	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,45	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation
< 10,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg
10,0 - 15,0	0,33 - 0,45	0,35 - 0,47	0,38 - 0,51	0,40 - 0,55	0,43 - 0,59	0,46 - 0,63	0,49 - 0,67	0,52 - 0,71	0,55 - 0,75	gw / borderline
> 15,0	> 0,45	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,75	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,572** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,420** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,709-ln(3,137/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)-0,031)-1)/0,932)

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**
$$\exp(4.709 - \ln(3.137 / (\text{Sample}^{0.790} / S - 0.031) - 1) / 0.932)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.031 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (0.031 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.168 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (3.168 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.031 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (0.031 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
