

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0167 IFU-Version 112-20  
 Verw. bis / Exp. 2027-07-31 **!New!**

07.08.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0346	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,003</b> <b>B</b> <b>0,998</b> <b>C</b> <b>7,126</b> <b>D</b> <b>2,544</b>
Standardserum / Standard serum	ECQ0351	OD 0,77	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0350		
Konjugat / Conjugate	KJQ089+++	Units 541 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 3000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 100 - 150	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77	U/ml	Interpretation
< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 100,0	neg
0,10 - 0,14	0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,14 - 0,19	0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,17 - 0,24	0,18 - 0,26	0,19 - 0,27	100,0 - 150,0	gw / borderline
> 0,14	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,27	> 150,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,17	1,18 - 1,24	1,25 - 1,31	Interpretation
< 100,0	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	< 0,32	neg
100,0 - 150,0	0,19 - 0,27	0,20 - 0,28	0,22 - 0,31	0,23 - 0,33	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,28 - 0,40	0,30 - 0,43	0,32 - 0,45	gw / borderline
> 150,0	> 0,27	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,45	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,353 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,243 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(7,126-ln(2,547/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)+0,003)-1)/0,998)

150 Institut Virion\Serion GmbH  
 100 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**
$$\exp(7.126 - \ln(2.547 / (\text{Sample} * 0.770 / S + 0.003) - 1) / 0.998)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.385 \leq S1 \leq 1.309$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.003 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.544 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (2.544 - 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.003 * (S1 / 0.770)) \text{ then } NCi = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
