

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EQ0185

IFU-Version

147-5

01.09.2025

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	ECQ0349	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,015</b> <b>B</b> <b>0,944</b> <b>C</b> <b>4,480</b> <b>D</b> <b>2,609</b>
Standardserum / Standard serum	ECQ0359	OD 0,77	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0358		
Konjugat / Conjugate	KJQ091+++	Units 35,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    4    -    800	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    10    -    15	

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
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 10,0	neg
0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,18 - 0,26	0,20 - 0,28	0,22 - 0,31	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,27 - 0,38	0,28 - 0,40	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,38	> 0,40	> 15,0	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
< 10,0	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	neg
10,0 - 15,0	0,28 - 0,40	0,29 - 0,42	0,32 - 0,46	0,34 - 0,49	0,37 - 0,53	0,39 - 0,56	0,42 - 0,60	0,44 - 0,63	0,47 - 0,67	gw / borderline
> 15,0	> 0,40	> 0,42	> 0,46	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,63	> 0,67	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,519 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,367 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,48-In(2,624/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)+0,015)-1)/0,944)

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**
$$\exp(4.480 - \ln(2.624 / (\text{Sample}^{0.770} / S + 0.015) - 1) / 0.944)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.385 \leq S1 \leq 1.309$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.015 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (-0.015 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.609 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (2.609 - 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.015 * (S1 / 0.770)) \text{ then } NCi = (-0.015 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
