

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EQ0199

IFU-Version

141-6

23.10.2025

Verw. bis / Exp.

2027-10-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0371	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,008</b> <b>B</b> <b>1,093</b> <b>C</b> <b>4,244</b> <b>D</b> <b>2,420</b>
Standardserum / Standard serum	ECQ0466	OD 0,77	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0465		
Konjugat / Conjugate	KJQ091+++	Units 34,4 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    5    -    200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    11    -    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	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 11,0	neg
0,15 - 0,20	0,17 - 0,23	0,19 - 0,25	0,21 - 0,28	0,22 - 0,30	0,24 - 0,33	0,26 - 0,35	0,28 - 0,38	0,29 - 0,39	11,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,20	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 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
< 11,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg
11,0 - 15,0	0,29 - 0,39	0,30 - 0,41	0,33 - 0,44	0,36 - 0,48	0,38 - 0,51	0,41 - 0,55	0,43 - 0,58	0,46 - 0,61	0,48 - 0,65	gw / borderline
> 15,0	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,65	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,503 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,378 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,244-ln(2,412/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)-0,008)-1)/1,093)

15    **Institut Virion\Serion GmbH**  
 11    **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**
$$\exp(4.244 - \ln(2.412 / (\text{Sample}^{0.770} / S - 0.008) - 1) / 1.093)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.385 \leq S1 \leq 1.309$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.008 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.420 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (2.420 - 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.008 * (S1 / 0.770)) \text{ then } NCi = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
