

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EQ0209

IFU-Version

132-16

29.10.2025

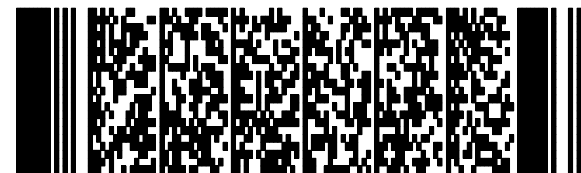
Verw. bis / Exp.

2027-09-30

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0438	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,014 B 1,097 C 6,245 D 3,454
Standardserum / Standard serum	ECQ0433	OD 0,63	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0432		
Konjugat / Conjugate	KJQ094+	Units 129 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 50 - 70	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,32 - 0,34	0,35 - 0,38	0,39 - 0,42	0,43 - 0,46	0,47 - 0,50	0,51 - 0,54	0,55 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 50,0	neg
0,14 - 0,19	0,15 - 0,21	0,17 - 0,23	0,18 - 0,26	0,20 - 0,28	0,22 - 0,30	0,23 - 0,32	0,25 - 0,35	0,26 - 0,36	50,0 - 70,0	gw / borderline
> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,35	> 0,36	> 70,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,96	0,97 - 1,02	1,03 - 1,07	Interpretation
< 50,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg
50,0 - 70,0	0,26 - 0,36	0,27 - 0,38	0,30 - 0,41	0,32 - 0,44	0,34 - 0,47	0,36 - 0,50	0,39 - 0,54	0,41 - 0,57	0,43 - 0,60	gw / borderline
> 70,0	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,60	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,572 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,414 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,245-ln(3,44/(MV(Sample) x0,63/ MV(STD)-0,014)-1)/1,097)

70 **Institut Virion\Serion GmbH**
 50 **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**
$$\exp(6.245 - \ln(3.440 / (\text{Sample}^{0.630} / S - 0.014) - 1) / 1.097)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.315 \leq S1 \leq 1.071$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.014 * (S1 / 0.630)) \text{ then } Ti = (0.014 + 0.001) * (S1 / 0.630)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.454 * (S1 / 0.630)) \text{ then } Ti = (3.454 - 0.001) * (S1 / 0.630)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.014 * (S1 / 0.630)) \text{ then } NCi = (0.014 + 0.001) * (S1 / 0.630)$$
