

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EQ0224

IFU-Version

148-5

06.11.2025

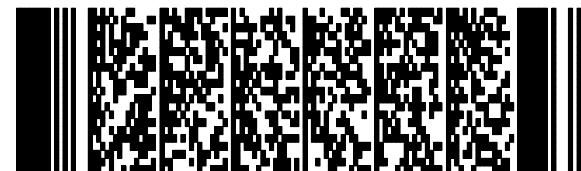
Verw. bis / Exp.

2027-10-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0488	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A	0,126
Standardserum / Standard serum	ECQ0486	OD 0,83	OD 0,42 - 1,41		B	1,136
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0485				C	4,699
Konjugat / Conjugate	KJQ087++	Units 34,3 U/ml			D	3,475
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5 - 400			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15			

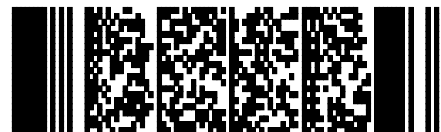
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 10,0	neg	
0,17 - 0,23	0,19 - 0,26	0,21 - 0,29	0,24 - 0,31	0,26 - 0,34	0,28 - 0,37	0,30 - 0,40	0,32 - 0,42	0,33 - 0,44	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,23	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,42	> 0,44	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	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 - 0,44	0,35 - 0,46	0,38 - 0,50	0,40 - 0,54	0,43 - 0,58	0,46 - 0,62	0,49 - 0,65	0,52 - 0,69	0,55 - 0,73	gw / borderline	
> 15,0	> 0,44	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,65	> 0,69	> 0,73	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,532 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,401 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,699-ln(3,349/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,126)-1)/1,136)

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**
$$\exp(4.699 - \ln(3.349 / (\text{Sample} * 0.830 / S - 0.126) - 1) / 1.136)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.126 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.126 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.475 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (3.475 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.126 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.126 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
