

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0225 IFU-Version 125-20
 Verw. bis / Exp. 2027-07-31 **!New!**

07.11.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0317	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,012 B 0,973 C 4,945 D 3,326
Standardserum / Standard serum	ECQ0311	OD 0,72	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0310		
Konjugat / Conjugate	KJQ090+	Units 38,1 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 15 - 20	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,36 - 0,40	0,41 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,71	0,72	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 15,0	neg
0,17 - 0,22	0,19 - 0,25	0,21 - 0,27	0,23 - 0,30	0,26 - 0,33	0,28 - 0,35	0,30 - 0,38	0,32 - 0,40	0,33 - 0,42	15,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 20,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,10	1,11 - 1,16	1,17 - 1,22	Interpretation
< 15,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg
15,0 - 20,0	0,33 - 0,42	0,35 - 0,44	0,38 - 0,48	0,40 - 0,51	0,43 - 0,55	0,46 - 0,59	0,49 - 0,63	0,52 - 0,66	0,55 - 0,70	gw / borderline
> 20,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,66	> 0,70	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,588 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,456 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,945-ln(3,338/(MV(Sample) x0,72/ MV(STD)+0,012)-1)/0,973)

20 Institut Virion\Serion GmbH
 15 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**
$$\exp(4.945 - \ln(3.338 / (\text{Sample}^{0.720} / S + 0.012) - 1) / 0.973)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.360 \leq S1 \leq 1.224$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.012 * (S1 / 0.720)) \text{ then } Ti = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.720)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.326 * (S1 / 0.720)) \text{ then } Ti = (3.326 - 0.001) * (S1 / 0.720)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.012 * (S1 / 0.720)) \text{ then } NCi = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.720)$$
