

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EQ0229

IFU-Version

116-17

14.11.2025

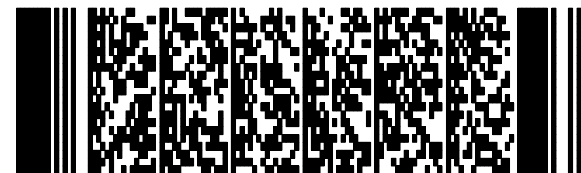
Verw. bis / Exp.

2027-11-30

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0532	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,004
Standardserum / Standard serum	ECQ0498	OD 0,94	OD 0,47 - 1,60		B	0,991
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0497				C	5,226
Konjugat / Conjugate	KJQ090+	Units 43,2 U/ml			D	4,922
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	15	-	20	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94	U/ml	Interpretation
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 15,0	neg
0,20 - 0,26	0,22 - 0,29	0,25 - 0,32	0,27 - 0,35	0,29 - 0,38	0,32 - 0,41	0,34 - 0,44	0,37 - 0,47	0,38 - 0,49	15,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,49	> 20,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,35	1,36 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,60	Interpretation
< 15,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,63	neg
15,0 - 20,0	0,38 - 0,49	0,40 - 0,51	0,43 - 0,56	0,47 - 0,60	0,50 - 0,64	0,53 - 0,69	0,56 - 0,73	0,60 - 0,77	0,63 - 0,81	gw / borderline
> 20,0	> 0,49	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,77	> 0,81	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,521 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,403 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,226-ln(4,918/(MV(Sample) x0,94/ MV(STD)-0,004)-1)/0,991)

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**
$$\exp(5.226 - \ln(4.918 / (\text{Sample}^{0.940} / S - 0.004) - 1) / 0.991)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.004 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.922 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (4.922 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.004 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
