

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0228 IFU-Version 128-18
 Verw. bis / Exp. 2027-08-31 **!New!**

18.11.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0362	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,004
Standardserum / Standard serum	ECQ0511	OD 0,78	B 0,982
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0510		C 4,938
Konjugat / Conjugate	KJQ094+	Units 31,5 U/ml	D 4,158
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 8 - 10	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml	Interpretation
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 8,0	neg
0,12 - 0,15	0,14 - 0,17	0,15 - 0,19	0,16 - 0,21	0,18 - 0,22	0,19 - 0,24	0,21 - 0,26	0,22 - 0,28	0,23 - 0,29	8,0 - 10,0	gw / borderline
> 0,15	> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,29	> 10,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	Interpretation
< 8,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg
8,0 - 10,0	0,23 - 0,29	0,24 - 0,30	0,26 - 0,33	0,28 - 0,36	0,30 - 0,38	0,32 - 0,41	0,34 - 0,43	0,36 - 0,46	0,38 - 0,48	gw / borderline
> 10,0	> 0,29	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,46	> 0,48	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,368 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,299 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,938-ln(4,162/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)+0,004)-1)/0,982)

10 Institut Virion\Serion GmbH
 8 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**
$$\exp(4.938 - \ln(4.162 / (\text{Sample}^{0.780} / S + 0.004) - 1) / 0.982)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.004 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.158 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (4.158 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.004 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
