

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0232 IFU-Version 105-28
 Verw. bis / Exp. 2027-11-30 **!New!**

27.11.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0512	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,032
Standardserum / Standard serum	ECQ0507	OD 1,00	OD 0,50 - 1,70		B	1,062
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0506				C	4,482
Konjugat / Conjugate	KJQ094+	Units 37,3 U/ml			D	3,418
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	10	-	500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	20	-	30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,50 - 0,55	0,56 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00	U/ml	Interpretation	
< 0,32	< 0,36	< 0,40	< 0,44	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,61	< 20,0	neg	
0,32 - 0,45	0,36 - 0,50	0,40 - 0,55	0,44 - 0,61	0,47 - 0,66	0,51 - 0,71	0,55 - 0,77	0,59 - 0,82	0,61 - 0,85	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,45	> 0,50	> 0,55	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,77	> 0,82	> 0,85	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,00	1,01 - 1,09	1,10 - 1,18	1,19 - 1,26	1,27 - 1,35	1,36 - 1,44	1,45 - 1,53	1,54 - 1,61	1,62 - 1,70	Interpretation	
< 20,0	< 0,61	< 0,64	< 0,69	< 0,75	< 0,80	< 0,85	< 0,91	< 0,96	< 1,01	neg	
20,0 - 30,0	0,61 - 0,85	0,64 - 0,89	0,69 - 0,97	0,75 - 1,04	0,80 - 1,11	0,85 - 1,19	0,91 - 1,26	0,96 - 1,34	1,01 - 1,41	gw / borderline	
> 30,0	> 0,85	> 0,89	> 0,97	> 1,04	> 1,11	> 1,19	> 1,26	> 1,34	> 1,41	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,848 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,611 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,482-ln(3,386/(MV(Sample) x1/ MV(STD)-0,032)-1)/1,062)

30 Institut Virion\Serion GmbH
 20 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**
$$\exp(4.482 - \ln(3.386 / (\text{Sample} * 1.000 / S - 0.032) - 1) / 1.062)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.500 \leq S1 \leq 1.700$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.032 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (0.032 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.418 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (3.418 - 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.032 * (S1 / 1.000)) \text{ then } NCi = (0.032 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
