

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EQ0234

IFU-Version

139-14

02.12.2025

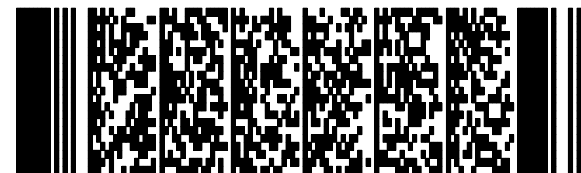
Verw. bis / Exp.

2027-11-30

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0475	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,006</b> <b>B</b> <b>1,041</b> <b>C</b> <b>5,102</b> <b>D</b> <b>2,737</b>
Standardserum / Standard serum	ECQ0517	OD <b>0,80</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0516		
Konjugat / Conjugate	KJQ094+	Units <b>69,8 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>5</b> - <b>1000</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>20</b> - <b>25</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 20,0	neg
0,15 - 0,18	0,16 - 0,20	0,18 - 0,22	0,20 - 0,24	0,22 - 0,26	0,23 - 0,28	0,25 - 0,31	0,27 - 0,33	0,28 - 0,34	20,0 - 25,0	gw / borderline
> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,34	> 25,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation
< 20,0	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	neg
20,0 - 25,0	0,28 - 0,34	0,29 - 0,36	0,32 - 0,39	0,34 - 0,42	0,37 - 0,45	0,39 - 0,48	0,42 - 0,51	0,44 - 0,54	0,47 - 0,57	gw / borderline
> 25,0	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,51	> 0,54	> 0,57	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,429** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,350** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,102-ln(2,731/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)-0,006)-1)/1,041)

25    **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**
$$\exp(5.102 - \ln(2.731 / (\text{Sample} * 0.800 / S - 0.006) - 1) / 1.041)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.006 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.737 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (2.737 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.006 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
