

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0240 IFU-Version 102-18  
 Verw. bis / Exp. 2027-11-30 **!New!**

18.12.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0527	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,023</b> <b>B</b> <b>0,954</b> <b>C</b> <b>6,410</b> <b>D</b> <b>2,636</b>
Standardserum / Standard serum	ECQ0526	OD 0,89	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0525		
Konjugat / Conjugate	KJQ096++	Units 308 mIU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 50 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 150 - 200	

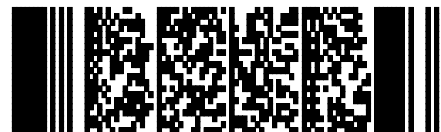
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	mIU/ml	Interpretation
< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,53	< 150,0	neg
0,28 - 0,35	0,31 - 0,39	0,34 - 0,43	0,38 - 0,47	0,41 - 0,51	0,44 - 0,55	0,48 - 0,59	0,51 - 0,64	0,53 - 0,66	150,0 - 200,0	gw / borderline
> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,66	> 200,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
mIU/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	Interpretation
< 150,0	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,65	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	< 0,88	neg
150,0 - 200,0	0,53 - 0,66	0,56 - 0,69	0,60 - 0,75	0,65 - 0,81	0,70 - 0,87	0,74 - 0,92	0,79 - 0,98	0,83 - 1,04	0,88 - 1,10	gw / borderline
> 200,0	> 0,66	> 0,69	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,04	> 1,10	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,743 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,597 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(6,41-In(2,659/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)+0,023)-1)/0,954)

200 Institut Virion\Serion GmbH  
 150 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**
$$\exp(6.410 - \ln(2.659 / (\text{Sample} * 0.890 / S + 0.023) - 1) / 0.954)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.023 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (-0.023 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.636 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (2.636 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.023 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (-0.023 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
