

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EQ0243

IFU-Version

138-17

18.12.2025

Verw. bis / Exp.

2027-07-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0320	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,008 B 1,030 C 4,175 D 4,565
Standardserum / Standard serum	ECQ0327	OD 0,94	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0557		
Konjugat / Conjugate	KJQ084++	Units 17,4 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

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
< 0,31	< 0,35	< 0,38	< 0,42	< 0,46	< 0,49	< 0,53	< 0,57	< 0,59	< 10,0	neg
0,31 - 0,44	0,35 - 0,49	0,38 - 0,54	0,42 - 0,59	0,46 - 0,64	0,49 - 0,70	0,53 - 0,75	0,57 - 0,80	0,59 - 0,83	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,44	> 0,49	> 0,54	> 0,59	> 0,64	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,83	> 15,0	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
< 10,0	< 0,59	< 0,62	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,83	< 0,88	< 0,93	< 0,98	neg
10,0 - 15,0	0,59 - 0,83	0,62 - 0,87	0,67 - 0,94	0,72 - 1,02	0,77 - 1,09	0,83 - 1,16	0,88 - 1,23	0,93 - 1,31	0,98 - 1,38	gw / borderline
> 15,0	> 0,83	> 0,87	> 0,94	> 1,02	> 1,09	> 1,16	> 1,23	> 1,31	> 1,38	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,885** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,624** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,175-ln(4,557/(MV(Sample) x0,94/ MV(STD)-0,008)-1)/1,03)

15 **Institut Virion\Serion GmbH**
 10 **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**
$$\exp(4.175 - \ln(4.557 / (\text{Sample}^{0.940} / S - 0.008) - 1) / 1.030)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.008 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.565 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (4.565 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.008 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
