

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EQ0237 IFU-Version 1201-13
 Verw. bis / Exp. 2027-02-28 **!New!**

12.01.2026

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0076	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,037 B 0,879 C 4,952 D 2,927
Standardserum / Standard serum	ECQ0548	OD 1,06	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0547		
Konjugat / Conjugate	KJQ096++	Units 77,3 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 5 - 600	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 40 - 100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,53 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,72	0,73 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06	IU/ml	
< 0,37	< 0,41	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,70	< 40,0	neg
0,37 - 0,64	0,41 - 0,72	0,46 - 0,79	0,50 - 0,87	0,54 - 0,95	0,59 - 1,02	0,63 - 1,10	0,67 - 1,18	0,70 - 1,22	40,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,64	> 0,72	> 0,79	> 0,87	> 0,95	> 1,02	> 1,10	> 1,18	> 1,22	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
IU/ml	1,06	1,07 - 1,15	1,16 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,62	1,63 - 1,71	1,72 - 1,80	
< 40,0	< 0,70	< 0,73	< 0,79	< 0,86	< 0,92	< 0,98	< 1,04	< 1,10	< 1,16	neg
40,0 - 100,0	0,70 - 1,22	0,73 - 1,28	0,79 - 1,39	0,86 - 1,49	0,92 - 1,60	0,98 - 1,70	1,04 - 1,81	1,10 - 1,92	1,16 - 2,02	gw / borderline
> 100,0	> 1,22	> 1,28	> 1,39	> 1,49	> 1,60	> 1,70	> 1,81	> 1,92	> 2,02	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,152 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,658 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,952-ln(2,964/(MV(Sample) x1,06/ MV(STD)+0,037)-1)/0,879)

100 Institut Virion\Serion GmbH
 40 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**
$$\exp(4.952 - \ln(2.964 / (\text{Sample} * 1.060 / S + 0.037) - 1) / 0.879)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.530 \leq S1 \leq 1.800$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.037 * (S1 / 1.060)) \text{ then } Ti = (-0.037 + 0.001) * (S1 / 1.060)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.927 * (S1 / 1.060)) \text{ then } Ti = (2.927 - 0.001) * (S1 / 1.060)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.037 * (S1 / 1.060)) \text{ then } NCi = (-0.037 + 0.001) * (S1 / 1.060)$$
