

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0169 IFU-Version 102-18
 Verw. bis / Exp. 2027-07-31 **!New!**

11.08.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0424	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A -0,018
Standardserum / Standard serum	ECQ0315	OD 0,78	OD 0,39 - 1,33		B 0,966
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0314				C 6,406
Konjugat / Conjugate	KJQ088++	Units 316 mIU/ml			D 2,275
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 50	- 5000		
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 150	- 200		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	mIU/ml	Interpretation
< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	< 150,0	neg
0,24 - 0,30	0,26 - 0,33	0,29 - 0,37	0,32 - 0,41	0,35 - 0,44	0,38 - 0,48	0,40 - 0,51	0,43 - 0,55	0,45 - 0,57	150,0 - 200,0	gw / borderline
> 0,30	> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,57	> 200,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
mIU/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	Interpretation
< 150,0	< 0,45	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,75	neg
150,0 - 200,0	0,45 - 0,57	0,47 - 0,60	0,51 - 0,65	0,55 - 0,70	0,59 - 0,75	0,63 - 0,80	0,67 - 0,85	0,71 - 0,90	0,75 - 0,95	gw / borderline
> 200,0	> 0,57	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,90	> 0,95	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,728 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,583 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,406-ln(2,293/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)+0,018)-1)/0,966)

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**
$$\exp(6.406 - \ln(2.293 / (\text{Sample} * 0.780 / S + 0.018) - 1) / 0.966)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.018 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (-0.018 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.275 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (2.275 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.018 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (-0.018 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
