

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EQ0189

IFU-Version

141-6

01.09.2025

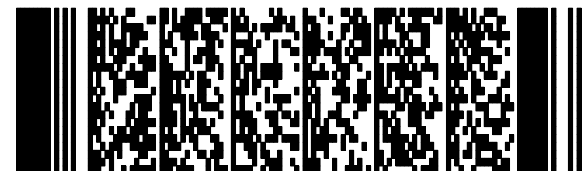
Verw. bis / Exp.

2027-06-30

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0371	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,000
Standardserum / Standard serum	ECQ0365	OD 0,80	OD 0,40 - 1,36	B	1,036
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0364			C	4,185
Konjugat / Conjugate	KJP083+++	Units 31,3 U/ml		D	2,527
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 200			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 11 - 15			

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
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 11,0		neg
0,18 - 0,24	0,20 - 0,26	0,22 - 0,29	0,24 - 0,32	0,26 - 0,35	0,28 - 0,38	0,31 - 0,41	0,33 - 0,43	0,34 - 0,45	11,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,45	> 15,0		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
< 11,0	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,57		neg
11,0 - 15,0	0,34 - 0,45	0,36 - 0,47	0,39 - 0,51	0,42 - 0,55	0,45 - 0,59	0,48 - 0,63	0,51 - 0,67	0,54 - 0,71	0,57 - 0,75		gw / borderline
> 15,0	> 0,45	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,75		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,562 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,429 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,185-ln(2,527/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)+0)-1)/1,036)

15

11

Institut Virion\Serion GmbH
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**
$$\exp(4.185 - \ln(2.527 / (\text{Sample} * 0.800 / S + 0.000) - 1) / 1.036)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.000 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (0.000 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.527 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (2.527 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.000 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (0.000 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
