

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EQ0186

IFU-Version

123-20

05.09.2025

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	ECQ0348	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,008
Standardserum / Standard serum	ECQ0353	OD 0,76	OD 0,38 - 1,29	B	1,032
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0352			C	4,305
Konjugat / Conjugate	KJQ086+	Units 23,3 U/ml		D	3,242
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2 - 200		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,38 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76	U/ml		Interpretation
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 10,0		neg
0,19 - 0,28	0,22 - 0,31	0,24 - 0,34	0,26 - 0,38	0,29 - 0,41	0,31 - 0,44	0,33 - 0,48	0,36 - 0,51	0,37 - 0,53	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,53	> 15,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,23	1,24 - 1,29		Interpretation
< 10,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,62		neg
10,0 - 15,0	0,37 - 0,53	0,39 - 0,56	0,42 - 0,60	0,45 - 0,65	0,49 - 0,70	0,52 - 0,74	0,55 - 0,79	0,58 - 0,83	0,62 - 0,88		gw / borderline
> 15,0	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	> 0,88		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,697 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,489 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(4,305 - \ln(3,234 / (MV(\text{Sample}) \times 0,76 / MV(\text{STD}) - 0,008) - 1) / 1,032)$

15
10

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**
$$\exp(4.305 - \ln(3.234 / (\text{Sample} * 0.760 / S - 0.008) - 1) / 1.032)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.380 \leq S1 \leq 1.292$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.008 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.242 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (3.242 - 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.008 * (S1 / 0.760)) \text{ then } NCi = (0.008 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
