

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EQ0190 IFU-Version 112-20
 Verw. bis / Exp. 2027-08-31 **!New!**

17.09.2025

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0401	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,117 B 1,306 C 4,949 D 4,099
Standardserum / Standard serum	ECQ0398	OD 0,69	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0397		
Konjugat / Conjugate	KJQ092+++	Units 36,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,35 - 0,38	0,39 - 0,42	0,43 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,68	0,69	U/ml	Interpretation
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,24	< 10,0	neg
0,13 - 0,17	0,14 - 0,19	0,16 - 0,21	0,17 - 0,23	0,19 - 0,25	0,20 - 0,27	0,22 - 0,29	0,23 - 0,31	0,24 - 0,32	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,32	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,17	Interpretation
< 10,0	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,40	neg
10,0 - 15,0	0,24 - 0,32	0,25 - 0,34	0,27 - 0,36	0,29 - 0,39	0,32 - 0,42	0,34 - 0,45	0,36 - 0,48	0,38 - 0,50	0,40 - 0,53	gw / borderline
> 15,0	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 0,53	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,463 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,346 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,949-ln(3,982/(MV(Sample) x0,69/ MV(STD)-0,117)-1)/1,306)

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**
$$\exp(4.949 - \ln(3.982 / (\text{Sample} * 0.690 / S - 0.117) - 1) / 1.306)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.345 \leq S1 \leq 1.173$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.117 * (S1 / 0.690)) \text{ then } Ti = (0.117 + 0.001) * (S1 / 0.690)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.099 * (S1 / 0.690)) \text{ then } Ti = (4.099 - 0.001) * (S1 / 0.690)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.117 * (S1 / 0.690)) \text{ then } NCi = (0.117 + 0.001) * (S1 / 0.690)$$
