

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EQ0233 IFU-Version 118-18  
 Verw. bis / Exp. 2027-11-30 **!New!**

03.12.2025

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0470	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,020</b> <b>B</b> <b>0,975</b> <b>C</b> <b>4,677</b> <b>D</b> <b>2,434</b>
Standardserum / Standard serum	ECQ0515	OD <b>0,79</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0514		
Konjugat / Conjugate	KJQ096++	Units <b>52,0 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>5 - 500</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>35 - 50</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	U/ml	Interpretation
< 0,31	< 0,35	< 0,39	< 0,43	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,60	< 35,0	neg
0,31 - 0,40	0,35 - 0,45	0,39 - 0,50	0,43 - 0,55	0,46 - 0,60	0,50 - 0,64	0,54 - 0,69	0,58 - 0,74	0,60 - 0,77	35,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,40	> 0,45	> 0,50	> 0,55	> 0,60	> 0,64	> 0,69	> 0,74	> 0,77	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation
< 35,0	< 0,60	< 0,63	< 0,68	< 0,74	< 0,79	< 0,84	< 0,89	< 0,95	< 1,00	neg
35,0 - 50,0	0,60 - 0,77	0,63 - 0,81	0,68 - 0,88	0,74 - 0,94	0,79 - 1,01	0,84 - 1,08	0,89 - 1,15	0,95 - 1,21	1,00 - 1,28	gw / borderline
> 50,0	> 0,77	> 0,81	> 0,88	> 0,94	> 1,01	> 1,08	> 1,15	> 1,21	> 1,28	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,974** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,754** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,677-ln(2,454/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)+0,02)-1)/0,975)

50 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 35 **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**
$$\exp(4.677 - \ln(2.454 / (\text{Sample}^{0.790} / S + 0.020) - 1) / 0.975)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.020 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (-0.020 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.434 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (2.434 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.020 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (-0.020 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
