

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot ER0004 IFU-Version 123-21
 Verw. bis / Exp. 2027-07-31 **!New!**

19.01.2026

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0348	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,005 B 1,019 C 4,389 D 3,611
Standardserum / Standard serum	ECQ0353	OD 0,75	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0352		
Konjugat / Conjugate	KJQ094+	Units 21,5 U/ml	
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 - 0,41	0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75	U/ml	Interpretation
< 0,20	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 10,0	neg
0,20 - 0,29	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,28 - 0,40	0,30 - 0,43	0,33 - 0,47	0,35 - 0,50	0,38 - 0,54	0,39 - 0,56	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,56	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	1,22 - 1,28	Interpretation
< 10,0	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,61	< 0,65	neg
10,0 - 15,0	0,39 - 0,56	0,41 - 0,59	0,44 - 0,64	0,48 - 0,69	0,51 - 0,74	0,55 - 0,78	0,58 - 0,83	0,61 - 0,88	0,65 - 0,93	gw / borderline
> 15,0	> 0,56	> 0,59	> 0,64	> 0,69	> 0,74	> 0,78	> 0,83	> 0,88	> 0,93	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,741 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,519 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,389-ln(3,606/(MV(Sample) x0,75/ MV(STD)-0,005)-1)/1,019)

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**
$$\exp(4.389 - \ln(3.606 / (\text{Sample}^{0.750} / S - 0.005) - 1) / 1.019)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.375 \leq S1 \leq 1.275$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.005 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (0.005 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.611 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (3.611 - 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.005 * (S1 / 0.750)) \text{ then } NCi = (0.005 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
