

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot ER0012 IFU-Version 142-8
 Verw. bis / Exp. 2027-06-30 **!New!**

20.01.2026

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0494	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,001 B 1,169 C 4,121 D 2,101
Standardserum / Standard serum	ECQ0272	OD 0,83	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0271		
Konjugat / Conjugate	KJQ091+++	Units 42,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

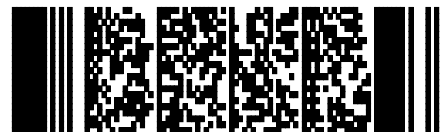
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation
< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 10,0	neg
0,12 - 0,18	0,13 - 0,20	0,14 - 0,22	0,16 - 0,24	0,17 - 0,26	0,18 - 0,28	0,20 - 0,31	0,21 - 0,33	0,22 - 0,34	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,34	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation
< 10,0	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	neg
10,0 - 15,0	0,22 - 0,34	0,23 - 0,36	0,25 - 0,39	0,27 - 0,42	0,29 - 0,45	0,31 - 0,48	0,33 - 0,51	0,35 - 0,54	0,37 - 0,57	gw / borderline
> 15,0	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,51	> 0,54	> 0,57	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,406** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,269** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,121-ln(2,102/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)+0,001)-1)/1,169)

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**
$$\exp(4.121 - \ln(2.102 / (\text{Sample} * 0.830 / S + 0.001) - 1) / 1.169)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.001 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.101 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (2.101 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.001 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
