

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot ER0009 IFU-Version 128-18
 Verw. bis / Exp. 2028-01-31 **!New!**

26.01.2026

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | | Standard Kurve / Standard curve | | |
|--|-----------|---------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|-----------|---------|
| Teststreifen / Antigen coated strips | ECQ0038 | Ref.- Werte / Ref. Values | Gültigkeitsbereich / Validity Range | | Parameter | A 0,006 |
| Standardserum / Standard serum | ECR0016 | OD 0,98 | OD 0,49 - 1,67 | | B | 1,078 |
| Negativ Kontrolle / Negative control | ECR0015 | | | | C | 4,600 |
| Konjugat / Conjugate | KJQ091+++ | Units 40,4 U/ml | | | D | 3,551 |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml | 1 | - | 180 | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml | 8 | - | 10 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|------------|-----------------|--|
| 0,49 - 0,54 | 0,55 - 0,60 | 0,61 - 0,66 | 0,67 - 0,73 | 0,74 - 0,79 | 0,80 - 0,85 | 0,86 - 0,91 | 0,92 - 0,97 | 0,98 | U/ml | Interpretation | |
| < 0,12 | < 0,14 | < 0,15 | < 0,16 | < 0,18 | < 0,19 | < 0,21 | < 0,22 | < 0,23 | < 8,0 | neg | |
| 0,12 - 0,15 | 0,14 - 0,16 | 0,15 - 0,18 | 0,16 - 0,20 | 0,18 - 0,22 | 0,19 - 0,23 | 0,21 - 0,25 | 0,22 - 0,27 | 0,23 - 0,28 | 8,0 - 10,0 | gw / borderline | |
| > 0,15 | > 0,16 | > 0,18 | > 0,20 | > 0,22 | > 0,23 | > 0,25 | > 0,27 | > 0,28 | > 10,0 | pos | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| U/ml | 0,98 | 0,99 - 1,07 | 1,08 - 1,15 | 1,16 - 1,24 | 1,25 - 1,32 | 1,33 - 1,41 | 1,42 - 1,49 | 1,50 - 1,58 | 1,59 - 1,67 | Interpretation | |
| < 8,0 | < 0,23 | < 0,24 | < 0,26 | < 0,28 | < 0,30 | < 0,32 | < 0,34 | < 0,36 | < 0,38 | neg | |
| 8,0 - 10,0 | 0,23 - 0,28 | 0,24 - 0,29 | 0,26 - 0,32 | 0,28 - 0,34 | 0,30 - 0,37 | 0,32 - 0,39 | 0,34 - 0,42 | 0,36 - 0,44 | 0,38 - 0,47 | gw / borderline | |
| > 10,0 | > 0,28 | > 0,29 | > 0,32 | > 0,34 | > 0,37 | > 0,39 | > 0,42 | > 0,44 | > 0,47 | pos | |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,287 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,230 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration = exp(4,6 - ln(3,545 / (MV(Sample) x 0,98 / MV(STD) - 0,006) - 1) / 1,078)

10 Institut Virion\Serion GmbH
 8 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**
$$\exp(4.600 - \ln(3.545 / (\text{Sample}^{0.980} / S - 0.006) - 1) / 1.078)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.490 \leq S1 \leq 1.666$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.006 * (S1 / 0.980)) \text{ then } Ti = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.980)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.551 * (S1 / 0.980)) \text{ then } Ti = (3.551 - 0.001) * (S1 / 0.980)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.006 * (S1 / 0.980)) \text{ then } NCi = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.980)$$
