

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot ER0042 IFU-Version 102-18
 Verw. bis / Exp. 2028-01-31 **!New!**

18.02.2026

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECR0039	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,053 B 0,964 C 4,638 D 3,171
Standardserum / Standard serum	ECR0044	OD 0,81	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECR0043		
Konjugat / Conjugate	KJQ090+	Units 31,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 800	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 10,0	neg
0,18 - 0,25	0,21 - 0,28	0,23 - 0,31	0,25 - 0,33	0,27 - 0,36	0,29 - 0,39	0,32 - 0,42	0,34 - 0,45	0,35 - 0,47	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation
< 10,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg
10,0 - 15,0	0,35 - 0,47	0,37 - 0,49	0,40 - 0,53	0,43 - 0,58	0,46 - 0,62	0,49 - 0,66	0,52 - 0,70	0,55 - 0,74	0,58 - 0,78	gw / borderline
> 15,0	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,584 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,432 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,638-ln(3,118/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)-0,053)-1)/0,964)

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**
$$\exp(4.638 - \ln(3.118 / (\text{Sample} * 0.810 / S - 0.053) - 1) / 0.964)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.053 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.053 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.171 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (3.171 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.053 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.053 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
