

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot ER0041 IFU-Version 125-20
 Verw. bis / Exp. 2028-01-31 **!New!**

25.02.2026

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0111	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,020 B 1,057 C 2,653 D 2,102
Standardserum / Standard serum	ECR0042	OD 0,88	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECR0041		
Konjugat / Conjugate	KJQ096++	Units 10,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation
< 0,46	< 0,51	< 0,57	< 0,62	< 0,67	< 0,73	< 0,78	< 0,84	< 0,87	< 10,0	neg
0,46 - 0,57	0,51 - 0,64	0,57 - 0,71	0,62 - 0,78	0,67 - 0,85	0,73 - 0,91	0,78 - 0,98	0,84 - 1,05	0,87 - 1,09	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,57	> 0,64	> 0,71	> 0,78	> 0,85	> 0,91	> 0,98	> 1,05	> 1,09	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 10,0	< 0,87	< 0,91	< 0,99	< 1,07	< 1,14	< 1,22	< 1,29	< 1,37	< 1,45	neg
10,0 - 15,0	0,87 - 1,09	0,91 - 1,14	0,99 - 1,24	1,07 - 1,33	1,14 - 1,43	1,22 - 1,53	1,29 - 1,62	1,37 - 1,72	1,45 - 1,81	gw / borderline
> 15,0	> 1,09	> 1,14	> 1,24	> 1,33	> 1,43	> 1,53	> 1,62	> 1,72	> 1,81	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,240 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,989 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration = exp(2,653 - ln(2,082 / (MV(Sample) x 0,88 / MV(STD) - 0,02) - 1) / 1,057)

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**
$$\exp(2.653 - \ln(2.082 / (\text{Sample}^{0.880} / S - 0.020) - 1) / 1.057)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.020 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.020 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.102 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (2.102 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.020 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.020 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
