

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot ER0044 IFU-Version 123-21
 Verw. bis / Exp. 2028-02-29 **!New!**

27.02.2026

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECR0088	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,068 B 1,364 C 3,913 D 3,611
Standardserum / Standard serum	ECR0079	OD 0,93	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECR0078		
Konjugat / Conjugate	KJQ094+	Units 21,8 U/ml	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,47 - 1,58	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

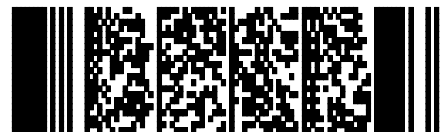
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93			
< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 10,0	neg	
0,22 - 0,34	0,25 - 0,38	0,27 - 0,42	0,30 - 0,46	0,33 - 0,50	0,35 - 0,54	0,38 - 0,58	0,40 - 0,62	0,42 - 0,64	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,64	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58		
< 10,0	< 0,42	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,62	< 0,66	< 0,70	neg	
10,0 - 15,0	0,42 - 0,64	0,44 - 0,67	0,48 - 0,73	0,51 - 0,78	0,55 - 0,84	0,59 - 0,90	0,62 - 0,95	0,66 - 1,01	0,70 - 1,06	gw / borderline	
> 15,0	> 0,64	> 0,67	> 0,73	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,95	> 1,01	> 1,06	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,690** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,454** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,913-ln(3,543/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,068)-1)/1,364)

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**
$$\exp(3.913 - \ln(3.543 / (\text{Sample}^{0.930} / S - 0.068) - 1) / 1.364)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.068 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.068 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.611 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (3.611 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.068 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.068 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
