

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot ER0060 IFU-Version 131-17
 Verw. bis / Exp. 2028-03-31 **!New!**

26.03.2026

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0553	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,020 B 0,949 C 4,719 D 2,222
Standardserum / Standard serum	ECR0117	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECR0116		
Konjugat / Conjugate	KJR098+++	Units 65,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation	
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 20,0	neg	
0,18 - 0,25	0,21 - 0,28	0,23 - 0,31	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,29 - 0,40	0,32 - 0,43	0,34 - 0,46	0,35 - 0,48	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,48	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation	
< 20,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg	
20,0 - 30,0	0,35 - 0,48	0,37 - 0,50	0,40 - 0,55	0,43 - 0,59	0,46 - 0,63	0,49 - 0,67	0,52 - 0,71	0,55 - 0,76	0,58 - 0,80	gw / borderline	
> 30,0	> 0,48	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,584 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,422 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,719-ln(2,242/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)+0,02)-1)/0,949)

30 Institut Virion\Serion GmbH
 20 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**
$$\exp(4.719 - \ln(2.242 / (\text{Sample}^{0.820} / S + 0.020) - 1) / 0.949)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.020 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (-0.020 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.222 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (2.222 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.020 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (-0.020 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
