

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot ER0072 IFU-Version 105-28
 Verw. bis / Exp. 2028-01-31 **!New!**

20.04.2026

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECR0125	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,022 B 0,880 C 4,291 D 2,534
Standardserum / Standard serum	ECR0129	OD 0,75	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECR0128		
Konjugat / Conjugate	KJQ090+	Units 28,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,41	0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75	U/ml	Interpretation
< 0,31	< 0,35	< 0,39	< 0,43	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,60	< 20,0	neg
0,31 - 0,41	0,35 - 0,46	0,39 - 0,51	0,43 - 0,56	0,46 - 0,60	0,50 - 0,65	0,54 - 0,70	0,58 - 0,75	0,60 - 0,78	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,41	> 0,46	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,75	> 0,78	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,75	0,76 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	1,22 - 1,28	Interpretation
< 20,0	< 0,60	< 0,63	< 0,68	< 0,74	< 0,79	< 0,84	< 0,89	< 0,95	< 1,00	neg
20,0 - 30,0	0,60 - 0,78	0,63 - 0,82	0,68 - 0,89	0,74 - 0,96	0,79 - 1,02	0,84 - 1,09	0,89 - 1,16	0,95 - 1,23	1,00 - 1,30	gw / borderline
> 30,0	> 0,78	> 0,82	> 0,89	> 0,96	> 1,02	> 1,09	> 1,16	> 1,23	> 1,30	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,040 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,797 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,291-ln(2,556/(MV(Sample) x0,75/ MV(STD)+0,022)-1)/0,88)

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**
$$\exp(4.291 - \ln(2.556 / (\text{Sample} * 0.750 / S + 0.022) - 1) / 0.880)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.375 \leq S1 \leq 1.275$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.022 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (-0.022 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.534 * (S1 / 0.750)) \text{ then } Ti = (2.534 - 0.001) * (S1 / 0.750)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.022 * (S1 / 0.750)) \text{ then } NCi = (-0.022 + 0.001) * (S1 / 0.750)$$
