

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot ER0063 IFU-Version 126-18  
 Verw. bis / Exp. 2028-03-31 **!New!**

14.04.2026

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0552	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,007</b> <b>B</b> <b>0,908</b> <b>C</b> <b>5,110</b> <b>D</b> <b>3,995</b>
Standardserum / Standard serum	ECR0127	OD <b>0,80</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECR0126		
Konjugat / Conjugate	KJQ093++	Units <b>35,7 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>5 - 200</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>10 - 15</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 10,0	neg
0,16 - 0,22	0,18 - 0,24	0,20 - 0,27	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,29 - 0,39	0,30 - 0,41	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,41	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation
< 10,0	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg
10,0 - 15,0	0,30 - 0,41	0,32 - 0,43	0,34 - 0,47	0,37 - 0,50	0,39 - 0,54	0,42 - 0,57	0,45 - 0,61	0,47 - 0,65	0,50 - 0,68	gw / borderline
> 15,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,515** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,370** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,11-In(3,988/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)-0,007)-1)/0,908)

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**
$$\exp(5.110 - \ln(3.988 / (\text{Sample} * 0.800 / S - 0.007) - 1) / 0.908)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.007 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.995 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (3.995 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.007 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
