

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

ER0008

IFU-Version

136-29

22.01.2026

Verw. bis / Exp.

2027-12-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0551	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A	-0,023
Standardserum / Standard serum	ECQ0550	OD 0,99	OD 0,50 - 1,68		B	1,031
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0549				C	4,063
Konjugat / Conjugate	KJQ091+++	Units 30,5 U/ml			D	2,959
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2 - 400			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,50 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99	U/ml		Interpretation
< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 10,0		neg
0,21 - 0,30	0,23 - 0,34	0,25 - 0,37	0,28 - 0,41	0,30 - 0,44	0,33 - 0,48	0,35 - 0,51	0,38 - 0,55	0,39 - 0,57	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,30	> 0,34	> 0,37	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,57	> 15,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,99	1,00 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,51	1,52 - 1,60	1,61 - 1,68		Interpretation
< 10,0	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,61	< 0,65		neg
10,0 - 15,0	0,39 - 0,57	0,41 - 0,60	0,44 - 0,65	0,48 - 0,70	0,51 - 0,75	0,55 - 0,80	0,58 - 0,85	0,61 - 0,90	0,65 - 0,95		gw / borderline
> 15,0	> 0,57	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,90	> 0,95		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,574 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,399 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,063-ln(2,982/(MV(Sample) x0,99/ MV(STD)+0,023)-1)/1,031)

15

10

Institut Virion\Serion GmbH
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**
$$\exp(4.063 - \ln(2.982 / (\text{Sample} * 0.990 / S + 0.023) - 1) / 1.031)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.495 \leq S1 \leq 1.683$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.023 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (-0.023 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.959 * (S1 / 0.990)) \text{ then } Ti = (2.959 - 0.001) * (S1 / 0.990)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.023 * (S1 / 0.990)) \text{ then } NCi = (-0.023 + 0.001) * (S1 / 0.990)$$
