

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

ER0021

IFU-Version

132-16

09.02.2026

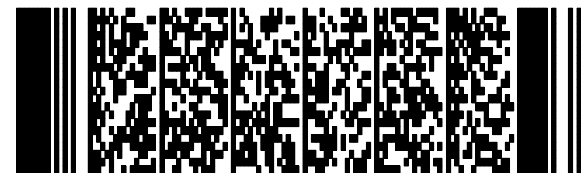
Verw. bis / Exp.

2028-01-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECR0032	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,001</b> <b>B</b> <b>0,967</b> <b>C</b> <b>6,630</b> <b>D</b> <b>3,792</b>
Standardserum / Standard serum	ECR0028	OD 0,88	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECR0027		
Konjugat / Conjugate	KJQ097++	Units 220 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    30    -    1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    50    -    70	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 50,0	neg
0,14 - 0,18	0,15 - 0,21	0,17 - 0,23	0,19 - 0,25	0,20 - 0,27	0,22 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,34	0,26 - 0,35	50,0 - 70,0	gw / borderline
> 0,18	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,35	> 70,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 50,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg
50,0 - 70,0	0,26 - 0,35	0,27 - 0,37	0,30 - 0,40	0,32 - 0,43	0,34 - 0,46	0,36 - 0,49	0,39 - 0,52	0,41 - 0,55	0,43 - 0,58	gw / borderline
> 70,0	> 0,35	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,393 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,291 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(6,63-In(3,791/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)-0,001)-1)/0,967)

70    **Institut Virion\Serion GmbH**  
 50    **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**
$$\exp(6.630 - \ln(3.791 / (\text{Sample}^{0.880} / S - 0.001) - 1) / 0.967)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.792 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (3.792 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
