

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

ER0046

IFU-Version

118-18

26.02.2026

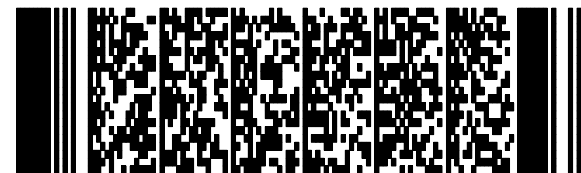
Verw. bis / Exp.

2028-02-29

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECR0073	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,000 B 0,990 C 5,395 D 5,368
Standardserum / Standard serum	ECR0071	OD 0,81	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECR0070		
Konjugat / Conjugate	KJQ093++	Units 38,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

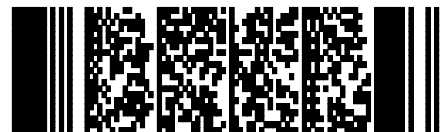
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation
< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,46	< 20,0	neg
0,24 - 0,34	0,27 - 0,38	0,30 - 0,42	0,33 - 0,46	0,36 - 0,50	0,39 - 0,54	0,41 - 0,59	0,44 - 0,63	0,46 - 0,65	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,65	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation
< 20,0	< 0,46	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,72	< 0,76	neg
20,0 - 30,0	0,46 - 0,65	0,48 - 0,68	0,52 - 0,74	0,56 - 0,80	0,60 - 0,85	0,64 - 0,91	0,68 - 0,97	0,72 - 1,02	0,76 - 1,08	gw / borderline
> 30,0	> 0,65	> 0,68	> 0,74	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,97	> 1,02	> 1,08	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,808** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,564** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,395-ln(5,368/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)+0)-1)/0,99)

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**
$$\exp(5.395 - \ln(5.368 / (\text{Sample} * 0.810 / S + 0.000) - 1) / 0.990)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.000 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.000 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.368 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (5.368 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.000 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.000 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
