

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

ER0053

IFU-Version

134-19

16.03.2026

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	ECR0096	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,058
Standardserum / Standard serum	ECR0093	OD 0,93	OD 0,47 - 1,58		B	1,279
Negativ Kontrolle / Negative control	ECR0092				C	3,790
Konjugat / Conjugate	KJQ094+	Units 17,3 U/ml			D	3,832
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4	-	150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

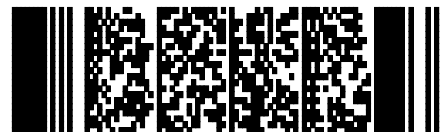
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml	Interpretation	
< 0,29	< 0,32	< 0,36	< 0,39	< 0,43	< 0,46	< 0,50	< 0,53	< 0,55	< 10,0	neg	
0,29 - 0,43	0,32 - 0,48	0,36 - 0,53	0,39 - 0,58	0,43 - 0,63	0,46 - 0,68	0,50 - 0,73	0,53 - 0,78	0,55 - 0,81	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,43	> 0,48	> 0,53	> 0,58	> 0,63	> 0,68	> 0,73	> 0,78	> 0,81	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	Interpretation	
< 10,0	< 0,55	< 0,58	< 0,63	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,82	< 0,87	< 0,91	neg	
10,0 - 15,0	0,55 - 0,81	0,58 - 0,85	0,63 - 0,92	0,67 - 0,99	0,72 - 1,06	0,77 - 1,13	0,82 - 1,20	0,87 - 1,28	0,91 - 1,35	gw / borderline	
> 15,0	> 0,81	> 0,85	> 0,92	> 0,99	> 1,06	> 1,13	> 1,20	> 1,28	> 1,35	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,876 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,589 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,79-In(3,774/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,058)-1)/1,279)

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**
$$\exp(3.790 - \ln(3.774 / (\text{Sample}^{0.930} / S - 0.058) - 1) / 1.279)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.058 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.058 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.832 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (3.832 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.058 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.058 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
