

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot ER0061 IFU-Version 102-18
 Verw. bis / Exp. 2028-03-31 **!New!**

01.04.2026

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECR0108	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A -0,035
Standardserum / Standard serum	ECR0100	OD 0,88	OD 0,44 - 1,50		B 0,908
Negativ Kontrolle / Negative control	ECR0099				C 6,487
Konjugat / Conjugate	KJQ096++	Units 317 mIU/ml			D 2,652
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 50	- 5000		
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 150	- 200		

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	mIU/ml	Interpretation
< 0,27	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,52	< 150,0	neg
0,27 - 0,34	0,31 - 0,38	0,34 - 0,42	0,37 - 0,46	0,40 - 0,50	0,44 - 0,54	0,47 - 0,59	0,50 - 0,63	0,52 - 0,65	150,0 - 200,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,65	> 200,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
mIU/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
< 150,0	< 0,52	< 0,55	< 0,59	< 0,64	< 0,68	< 0,73	< 0,77	< 0,82	< 0,86	neg
150,0 - 200,0	0,52 - 0,65	0,55 - 0,68	0,59 - 0,74	0,64 - 0,80	0,68 - 0,85	0,73 - 0,91	0,77 - 0,97	0,82 - 1,02	0,86 - 1,08	gw / borderline
> 200,0	> 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 = 0,735 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,594 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,487-ln(2,687/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)+0,035)-1)/0,908)

200 Institut Virion\Serion GmbH
 150 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**
$$\exp(6.487 - \ln(2.687 / (\text{Sample} * 0.880 / S + 0.035) - 1) / 0.908)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.035 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (-0.035 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.652 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (2.652 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.035 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.035 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
