

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

ER0128

IFU-Version

105-28

05.06.2026

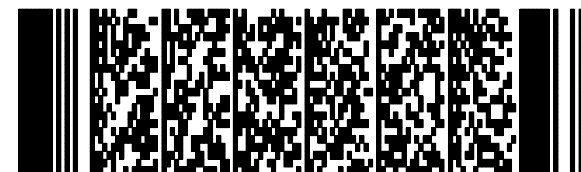
Verw. bis / Exp.

2027-07-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0342	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,012
Standardserum / Standard serum	ECQ0338	OD 0,85	B 1,021
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0337		C 5,886
Konjugat / Conjugate	KJR103+++	Units 141 U/ml	D 3,094
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation
< 0,07	< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,13	< 0,14	< 20,0	neg
0,07 - 0,12	0,08 - 0,13	0,09 - 0,14	0,10 - 0,16	0,11 - 0,17	0,12 - 0,18	0,13 - 0,20	0,13 - 0,21	0,14 - 0,22	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,12	> 0,13	> 0,14	> 0,16	> 0,17	> 0,18	> 0,20	> 0,21	> 0,22	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation
< 20,0	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,23	neg
20,0 - 30,0	0,14 - 0,22	0,15 - 0,23	0,16 - 0,25	0,17 - 0,27	0,18 - 0,29	0,20 - 0,31	0,21 - 0,33	0,22 - 0,35	0,23 - 0,37	gw / borderline
> 30,0	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,37	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,254 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,167 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,886-ln(3,106/(MV(Sample) x 0,85/ MV(STD)+0,012)-1)/1,021)

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**
$$\exp(5.886 - \ln(3.106 / (\text{Sample} * 0.850 / S + 0.012) - 1) / 1.021)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.012 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.094 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (3.094 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.012 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
