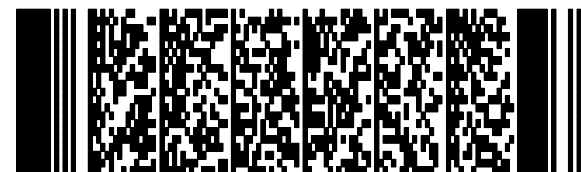


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot ER0007 IFU-Version 114-7
 Verw. bis / Exp. 2028-01-31 **!New!**

21.01.2026

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECR0002	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,027 B 1,056 C 5,078 D 3,662
Standardserum / Standard serum	ECR0006	OD 0,78	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECR0005		
Konjugat / Conjugate	KJQ092+++	Units 45,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 350	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 14	

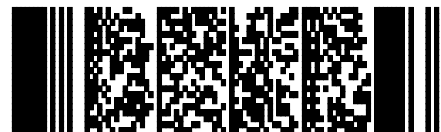
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml	
< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,21	< 10,0	neg
0,11 - 0,15	0,12 - 0,16	0,14 - 0,18	0,15 - 0,20	0,16 - 0,22	0,18 - 0,23	0,19 - 0,25	0,20 - 0,27	0,21 - 0,28	10,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,28	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	
< 10,0	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	neg
10,0 - 14,0	0,21 - 0,28	0,22 - 0,29	0,24 - 0,32	0,26 - 0,34	0,28 - 0,37	0,29 - 0,39	0,31 - 0,42	0,33 - 0,44	0,35 - 0,47	gw / borderline
> 14,0	> 0,28	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,44	> 0,47	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,364 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,271 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,078-ln(3,635/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)-0,027)-1)/1,056)

14 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**
$$\exp(5.078 - \ln(3.635 / (\text{Sample} * 0.780 / S - 0.027) - 1) / 1.056)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.027 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (0.027 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.662 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (3.662 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.027 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (0.027 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
