

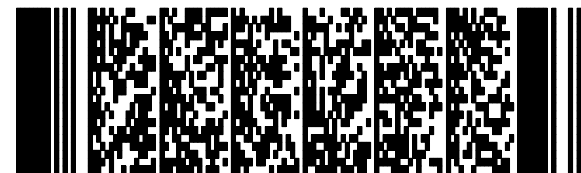
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot ER0014 IFU-Version 104-22
 Verw. bis / Exp. 2028-01-31 **!New!**

29.01.2026

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECR0020	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,012 B 0,840 C 4,954 D 2,173
Standardserum / Standard serum	ECR0008	OD 0,84	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECR0007		
Konjugat / Conjugate	KJQ094+	Units 80,4 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 35 - 50	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	Interpretation
< 0,27	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,52	< 35,0	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	35,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,65	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation
< 35,0	< 0,52	< 0,55	< 0,59	< 0,64	< 0,68	< 0,73	< 0,77	< 0,82	< 0,86	neg
35,0 - 50,0	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
> 50,0	> 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 = **0,771** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,621** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,954-ln(2,161/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)-0,012)-1)/0,84)

50 **Institut Virion\Serion GmbH**
 35 **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**
$$\exp(4.954 - \ln(2.161 / (\text{Sample}^{0.840} / S - 0.012) - 1) / 0.840)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.012 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.173 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (2.173 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.012 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
