

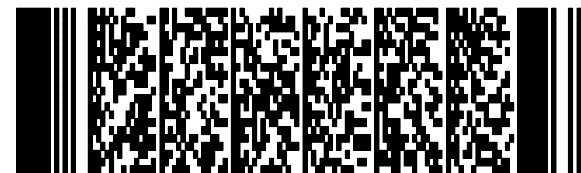
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot ER0045 IFU-Version 105-28
 Verw. bis / Exp. 2028-01-31 **!New!**

26.02.2026

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECR0056	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,011 B 0,898 C 4,316 D 3,009
Standardserum / Standard serum	ECR0063	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECR0062		
Konjugat / Conjugate	KJQ090+	Units 25,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	
< 0,37	< 0,41	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,70	< 20,0	neg
0,37 - 0,48	0,41 - 0,53	0,46 - 0,59	0,50 - 0,65	0,54 - 0,71	0,59 - 0,76	0,63 - 0,82	0,67 - 0,88	0,70 - 0,91	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,48	> 0,53	> 0,59	> 0,65	> 0,71	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,91	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	
< 20,0	< 0,70	< 0,73	< 0,80	< 0,86	< 0,92	< 0,98	< 1,04	< 1,10	< 1,16	neg
20,0 - 30,0	0,70 - 0,91	0,73 - 0,96	0,80 - 1,03	0,86 - 1,11	0,92 - 1,19	0,98 - 1,27	1,04 - 1,35	1,10 - 1,43	1,16 - 1,51	gw / borderline
> 30,0	> 0,91	> 0,96	> 1,03	> 1,11	> 1,19	> 1,27	> 1,35	> 1,43	> 1,51	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,112 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,849 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,316-ln(3,02/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)+0,011)-1)/0,898)

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**
$$\exp(4.316 - \ln(3.020 / (\text{Sample} * 0.820 / S + 0.011) - 1) / 0.898)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.011 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.009 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (3.009 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.011 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
