

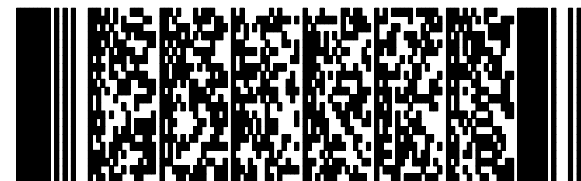
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot ER0048 IFU-Version 136-29  
 Verw. bis / Exp. 2028-01-31 **!New!**

03.03.2026

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECR0075	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,010
Standardserum / Standard serum	ECR0030	OD 0,96	OD 0,48 - 1,63		B	0,929
Negativ Kontrolle / Negative control	ECR0029				C	4,608
Konjugat / Conjugate	KJR098+++	Units 41,7 U/ml			D	3,152
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	4	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

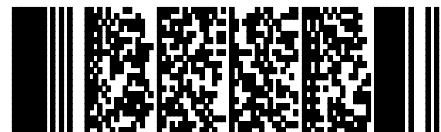
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96	U/ml	Interpretation	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 10,0	neg	
0,17 - 0,24	0,19 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,41	0,31 - 0,43	0,32 - 0,45	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,45	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,55	1,56 - 1,63	Interpretation	
< 10,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg	
10,0 - 15,0	0,32 - 0,45	0,34 - 0,47	0,36 - 0,51	0,39 - 0,55	0,42 - 0,59	0,45 - 0,63	0,48 - 0,67	0,50 - 0,71	0,53 - 0,75	gw / borderline	
> 15,0	> 0,45	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,75	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,471 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,336 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration = exp(4,608 - ln(3,162 / (MV(Sample) x 0,96 / MV(STD) + 0,01) - 1) / 0,929)

15 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**
$$\exp(4.608 - \ln(3.162 / (\text{Sample}^{0.960} / S + 0.010) - 1) / 0.929)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.480 \leq S1 \leq 1.632$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.010 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.152 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (3.152 - 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.010 * (S1 / 0.960)) \text{ then } NCi = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
