

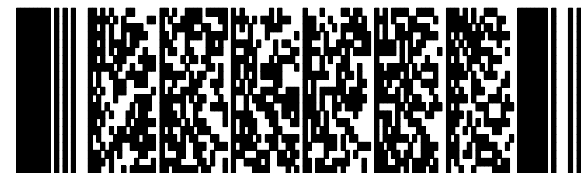
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot ER0051 IFU-Version 113-18
 Verw. bis / Exp. 2028-02-29 **!New!**

04.03.2026

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECR0089	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,004 B 0,970 C 4,243 D 3,227
Standardserum / Standard serum	ECR0081	OD 0,81	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECR0080		
Konjugat / Conjugate	KJQ094+	Units 22,4 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation
< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	< 10,0	neg
0,23 - 0,32	0,25 - 0,35	0,28 - 0,39	0,31 - 0,43	0,33 - 0,47	0,36 - 0,50	0,39 - 0,54	0,41 - 0,58	0,43 - 0,60	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,32	> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,60	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation
< 10,0	< 0,43	< 0,45	< 0,49	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,71	neg
10,0 - 15,0	0,43 - 0,60	0,45 - 0,63	0,49 - 0,68	0,53 - 0,73	0,56 - 0,79	0,60 - 0,84	0,64 - 0,89	0,68 - 0,94	0,71 - 1,00	gw / borderline
> 15,0	> 0,60	> 0,63	> 0,68	> 0,73	> 0,79	> 0,84	> 0,89	> 0,94	> 1,00	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,737 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,531 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,243-ln(3,223/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)-0,004)-1)/0,97)

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**
$$\exp(4.243 - \ln(3.223 / (\text{Sample} * 0.810 / S - 0.004) - 1) / 0.970)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.004 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.227 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (3.227 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.004 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
