

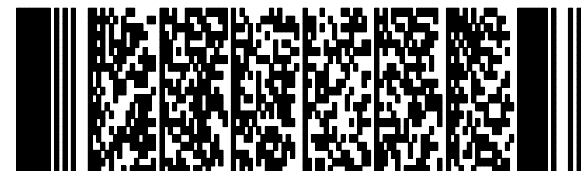
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot ER0071 IFU-Version 139-14
 Verw. bis / Exp. 2028-03-31 **!New!**

14.04.2026

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECR0124	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,004 B 0,915 C 6,824 D 2,489
Standardserum / Standard serum	ECR0119	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECR0118		
Konjugat / Conjugate	KJR099+++	Units 421 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 20 - 2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 40 - 60	

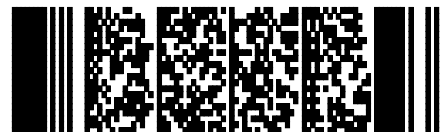
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation
< 0,07	< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,13	< 0,14	< 40,0	neg
0,07 - 0,10	0,08 - 0,11	0,09 - 0,12	0,10 - 0,14	0,11 - 0,15	0,12 - 0,16	0,13 - 0,17	0,13 - 0,18	0,14 - 0,19	40,0 - 60,0	gw / borderline
> 0,10	> 0,11	> 0,12	> 0,14	> 0,15	> 0,16	> 0,17	> 0,18	> 0,19	> 60,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
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	Interpretation
< 40,0	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,23	neg
40,0 - 60,0	0,14 - 0,19	0,15 - 0,20	0,16 - 0,22	0,17 - 0,23	0,18 - 0,25	0,20 - 0,27	0,21 - 0,28	0,22 - 0,30	0,23 - 0,32	gw / borderline
> 60,0	> 0,19	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,28	> 0,30	> 0,32	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,235 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,168 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,824-ln(2,485/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)-0,004)-1)/0,915)

60 Institut Virion\Serion GmbH
 40 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**
$$\exp(6.824 - \ln(2.485 / (\text{Sample}^{0.820} / S - 0.004) - 1) / 0.915)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.004 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.489 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (2.489 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.004 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (0.004 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
