

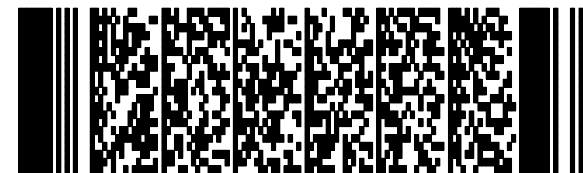
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot ER0057 IFU-Version 109-23  
 Verw. bis / Exp. 2028-01-31 **!New!**

18.03.2026

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECR0074	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,184</b> <b>B</b> <b>0,675</b> <b>C</b> <b>4,104</b> <b>D</b> <b>2,922</b>
Standardserum / Standard serum	ECR0110	OD <b>0,88</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECR0109		
Konjugat / Conjugate	KJQ090+	Units <b>23,1 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>5 - 600</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>10 - 15</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation
< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,53	< 10,0	neg
0,28 - 0,36	0,31 - 0,41	0,34 - 0,45	0,38 - 0,49	0,41 - 0,54	0,44 - 0,58	0,48 - 0,62	0,51 - 0,66	0,53 - 0,69	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,36	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,69	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 10,0	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,65	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	< 0,88	neg
10,0 - 15,0	0,53 - 0,69	0,56 - 0,72	0,60 - 0,78	0,65 - 0,84	0,70 - 0,91	0,74 - 0,97	0,79 - 1,03	0,83 - 1,09	0,88 - 1,15	gw / borderline
> 15,0	> 0,69	> 0,72	> 0,78	> 0,84	> 0,91	> 0,97	> 1,03	> 1,09	> 1,15	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,781** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,598** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,104-ln(3,106/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)+0,184)-1)/0,675)

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**
$$\exp(4.104 - \ln(3.106 / (\text{Sample} * 0.880 / S + 0.184) - 1) / 0.675)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.184 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (-0.184 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.922 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (2.922 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.184 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.184 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
