

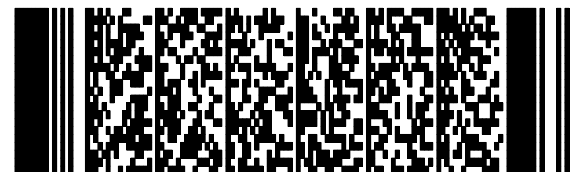
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0031 IFU-Version 127-16  
 Verw. bis / Exp. 2026-09-30

10.02.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0396	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,003 B 1,066 C 4,546 D 4,218
Standardserum / Standard serum	ECP0398	OD 0,77	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0397		
Konjugat / Conjugate	KJQ084++	Units 23,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,39 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77	U/ml	
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,35	< 10,0	neg
0,18 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,41	0,31 - 0,44	0,34 - 0,47	0,35 - 0,49	10,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,49	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,17	1,18 - 1,24	1,25 - 1,31	
< 10,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg
10,0 - 14,0	0,35 - 0,49	0,37 - 0,51	0,40 - 0,56	0,43 - 0,60	0,46 - 0,64	0,49 - 0,69	0,52 - 0,73	0,55 - 0,77	0,58 - 0,81	gw / borderline
> 14,0	> 0,49	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,77	> 0,81	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,631 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,456 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,546-ln(4,221/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)+0,003)-1)/1,066)

14 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**
$$\exp(4.546 - \ln(4.221 / (\text{Sample}^{0.770} / S + 0.003) - 1) / 1.066)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.385 \leq S1 \leq 1.309$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.003 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.218 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (4.218 - 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.003 * (S1 / 0.770)) \text{ then } NCi = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
