

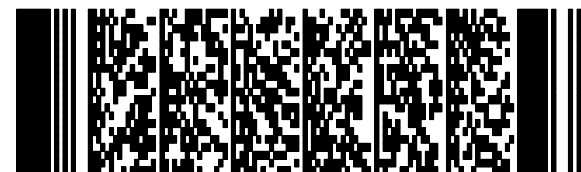
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0194 IFU-Version 104-22
 Verw. bis / Exp. 2027-09-30 **!New!**

29.09.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0202	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,035 B 1,055 C 3,908 D 3,138
Standardserum / Standard serum	ECQ0427	OD 0,80	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0426		
Konjugat / Conjugate	KJQ090+	Units 17,3 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										
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation
< 0,27	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,52	< 10,0	neg
0,27 - 0,38	0,31 - 0,42	0,34 - 0,47	0,37 - 0,51	0,40 - 0,56	0,44 - 0,60	0,47 - 0,65	0,50 - 0,69	0,52 - 0,72	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,38	> 0,42	> 0,47	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,69	> 0,72	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation
< 10,0	< 0,52	< 0,55	< 0,59	< 0,64	< 0,68	< 0,73	< 0,77	< 0,82	< 0,86	neg
10,0 - 15,0	0,52 - 0,72	0,55 - 0,76	0,59 - 0,82	0,64 - 0,88	0,68 - 0,95	0,73 - 1,01	0,77 - 1,07	0,82 - 1,13	0,86 - 1,20	gw / borderline
> 15,0	> 0,72	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,95	> 1,01	> 1,07	> 1,13	> 1,20	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,897 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,646 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,908-ln(3,103/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)-0,035)-1)/1,055)

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**
$$\exp(3.908 - \ln(3.103 / (\text{Sample} * 0.800 / S - 0.035) - 1) / 1.055)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.035 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (0.035 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.138 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (3.138 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.035 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (0.035 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
