

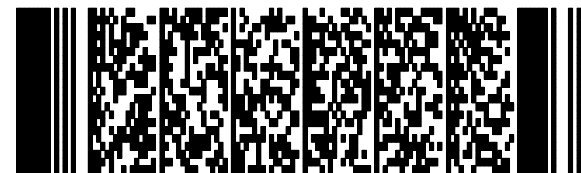
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0200 IFU-Version 120-22  
 Verw. bis / Exp. 2027-05-31 **!New!**

16.10.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0394	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A -0,086</b> <b>B 0,593</b> <b>C 4,965</b> <b>D 3,800</b>
Standardserum / Standard serum	ECQ0455	OD 0,72	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0454		
Konjugat / Conjugate	KJQ090+	Units 14,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 50	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 9 - 14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,36 - 0,40	0,41 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,71	0,72	U/ml	Interpretation
< 0,28	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,54	< 9,0	neg
0,28 - 0,37	0,32 - 0,41	0,35 - 0,45	0,38 - 0,50	0,42 - 0,54	0,45 - 0,59	0,49 - 0,63	0,52 - 0,67	0,54 - 0,70	9,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,37	> 0,41	> 0,45	> 0,50	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,70	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,10	1,11 - 1,16	1,17 - 1,22	Interpretation
< 9,0	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	< 0,90	neg
9,0 - 14,0	0,54 - 0,70	0,57 - 0,74	0,61 - 0,80	0,66 - 0,86	0,71 - 0,92	0,76 - 0,98	0,80 - 1,04	0,85 - 1,10	0,90 - 1,16	gw / borderline
> 14,0	> 0,70	> 0,74	> 0,80	> 0,86	> 0,92	> 0,98	> 1,04	> 1,10	> 1,16	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,966 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,756 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,965-ln(3,886/(MV(Sample) x0,72/ MV(STD)+0,086)-1)/0,593)

14 Institut Virion\Serion GmbH  
 9 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**
$$\exp(4.965 - \ln(3.886 / (\text{Sample}^{0.720} / S + 0.086) - 1) / 0.593)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.360 \leq S1 \leq 1.224$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.086 * (S1 / 0.720)) \text{ then } Ti = (-0.086 + 0.001) * (S1 / 0.720)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.800 * (S1 / 0.720)) \text{ then } Ti = (3.800 - 0.001) * (S1 / 0.720)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.086 * (S1 / 0.720)) \text{ then } NCi = (-0.086 + 0.001) * (S1 / 0.720)$$
