

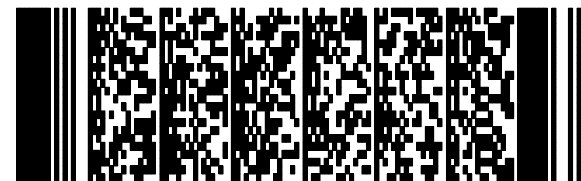
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0204 IFU-Version 136-29  
 Verw. bis / Exp. 2027-10-31 **!New!**

21.10.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0441	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,066</b> <b>B</b> <b>0,863</b> <b>C</b> <b>2,930</b> <b>D</b> <b>2,470</b>
Standardserum / Standard serum	ECQ0451	OD 0,94	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0450		
Konjugat / Conjugate	KJQ091+++	Units 11,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    1    -    200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    2,5    -    3	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 2,5	neg
0,16 - 0,19	0,18 - 0,22	0,20 - 0,24	0,22 - 0,26	0,24 - 0,29	0,26 - 0,31	0,28 - 0,33	0,30 - 0,36	0,31 - 0,37	2,5 - 3,0	gw / borderline
> 0,19	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,37	> 3,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,35	1,36 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,60	Interpretation
< 2,5	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg
2,5 - 3,0	0,31 - 0,37	0,33 - 0,39	0,35 - 0,42	0,38 - 0,45	0,41 - 0,49	0,43 - 0,52	0,46 - 0,55	0,49 - 0,58	0,52 - 0,61	gw / borderline
> 3,0	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,61	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,390 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,333 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(2,93-In(2,536/(MV(Sample) x0,94/ MV(STD)+0,066)-1)/0,863)

3  
 2,5

Institut Virion\Serion GmbH  
 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**
$$\exp(2.930 - \ln(2.536 / (\text{Sample}^{0.940} / S + 0.066) - 1) / 0.863)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.470 \leq S1 \leq 1.598$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.066 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (-0.066 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.470 * (S1 / 0.940)) \text{ then } Ti = (2.470 - 0.001) * (S1 / 0.940)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.066 * (S1 / 0.940)) \text{ then } NCi = (-0.066 + 0.001) * (S1 / 0.940)$$
