

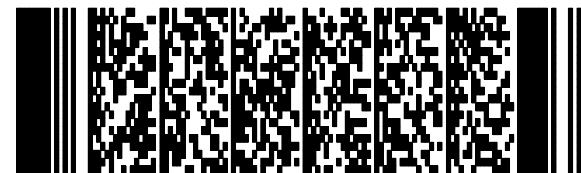
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0206 IFU-Version 105-28  
 Verw. bis / Exp. 2027-06-30 **!New!**

27.10.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0454	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,002
Standardserum / Standard serum	ECQ0268	OD 0,73	B 0,898
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0267		C 4,560
Konjugat / Conjugate	KJQ090+	Units 32,1 U/ml	D 2,678
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,37 - 0,40	0,41 - 0,45	0,46 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73	U/ml	
< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,53	< 20,0	neg
0,28 - 0,37	0,31 - 0,41	0,34 - 0,45	0,38 - 0,50	0,41 - 0,54	0,44 - 0,59	0,48 - 0,63	0,51 - 0,67	0,53 - 0,70	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,37	> 0,41	> 0,45	> 0,50	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,70	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,24	
< 20,0	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,65	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,84	< 0,88	neg
20,0 - 30,0	0,53 - 0,70	0,56 - 0,74	0,60 - 0,80	0,65 - 0,86	0,70 - 0,92	0,74 - 0,98	0,79 - 1,04	0,84 - 1,10	0,88 - 1,16	gw / borderline
> 30,0	> 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 = 0,956 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,721 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,56-ln(2,68/(MV(Sample) x0,73/ MV(STD)+0,002)-1)/0,898)

30 Institut Virion\Serion GmbH  
 20 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**
$$\exp(4.560 - \ln(2.680 / (\text{Sample} * 0.730 / S + 0.002) - 1) / 0.898)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.365 \leq S1 \leq 1.241$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.002 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.678 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (2.678 - 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.002 * (S1 / 0.730)) \text{ then } NCi = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
