

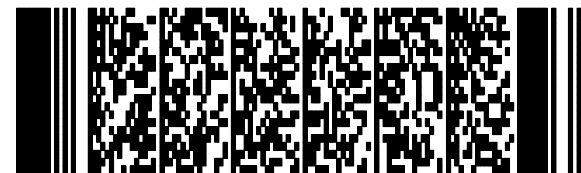
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0227 IFU-Version 133-13  
 Verw. bis / Exp. 2027-11-30

13.11.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0523	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,007 B 1,023 C 3,599 D 2,247
Standardserum / Standard serum	ECQ0496	OD 0,85	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0495		
Konjugat / Conjugate	KJQ096++	Units 22,7 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 11 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation
< 0,26	< 0,29	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 11,0	neg
0,26 - 0,34	0,29 - 0,38	0,33 - 0,42	0,36 - 0,46	0,39 - 0,50	0,42 - 0,54	0,45 - 0,58	0,48 - 0,62	0,50 - 0,64	11,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,64	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation
< 11,0	< 0,50	< 0,52	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	neg
11,0 - 15,0	0,50 - 0,64	0,52 - 0,67	0,57 - 0,73	0,61 - 0,78	0,66 - 0,84	0,70 - 0,90	0,74 - 0,95	0,79 - 1,01	0,83 - 1,06	gw / borderline
> 15,0	> 0,64	> 0,67	> 0,73	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,95	> 1,01	> 1,06	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,752 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,592 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,599-ln(2,254/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,007)-1)/1,023)

15 Institut Virion\Serion GmbH  
 11 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**
$$\exp(3.599 - \ln(2.254 / (\text{Sample}^{0.850} / S + 0.007) - 1) / 1.023)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.007 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.247 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.247 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.007 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
