

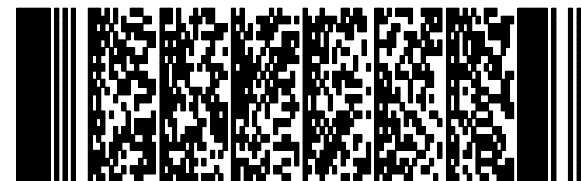
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0212 IFU-Version 123-21  
 Verw. bis / Exp. 2027-08-31 **!New!**

28.10.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0377	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A -0,006</b> <b>B 1,021</b> <b>C 3,314</b> <b>D 2,294</b>
Standardserum / Standard serum	ECQ0381	OD 0,88	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0379		
Konjugat / Conjugate	KJQ096++	Units 17,4 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 4 - 7	

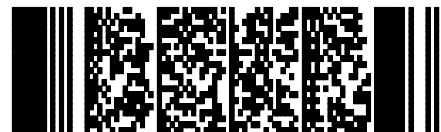
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation	
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 4,0	neg	
0,15 - 0,24	0,16 - 0,26	0,18 - 0,29	0,20 - 0,32	0,22 - 0,35	0,23 - 0,38	0,25 - 0,41	0,27 - 0,43	0,28 - 0,45	4,0 - 7,0	gw / borderline	
> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,45	> 7,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation	
< 4,0	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	neg	
4,0 - 7,0	0,28 - 0,45	0,29 - 0,47	0,32 - 0,51	0,34 - 0,55	0,37 - 0,59	0,39 - 0,63	0,42 - 0,67	0,44 - 0,71	0,47 - 0,75	gw / borderline	
> 7,0	> 0,45	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,75	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,512 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,314 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,314-ln(2,3/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)+0,006)-1)/1,021)

7 Institut Virion\Serion GmbH  
 4 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**
$$\exp(3.314 - \ln(2.300 / (\text{Sample} * 0.880 / S + 0.006) - 1) / 1.021)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.006 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.294 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (2.294 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.006 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
