

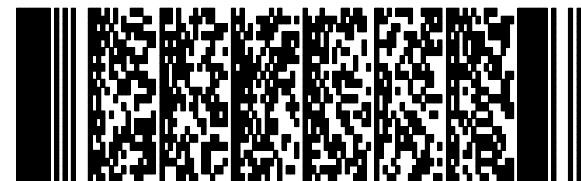
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

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	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,006
Standardserum / Standard serum	ECQ0381	OD 0,88	OD 0,44 - 1,50		B	1,021
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0379				C	3,314
Konjugat / Conjugate	KJQ096++	Units 17,4 U/ml			D	2,294
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

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
< 0,32	< 0,35	< 0,39	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,60	< 10,0	neg
0,32 - 0,42	0,35 - 0,47	0,39 - 0,52	0,43 - 0,57	0,47 - 0,62	0,50 - 0,67	0,54 - 0,72	0,58 - 0,77	0,60 - 0,80	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,42	> 0,47	> 0,52	> 0,57	> 0,62	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,80	> 15,0	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
< 10,0	< 0,60	< 0,63	< 0,68	< 0,73	< 0,79	< 0,84	< 0,89	< 0,94	< 1,00	neg
10,0 - 15,0	0,60 - 0,80	0,63 - 0,84	0,68 - 0,91	0,73 - 0,98	0,79 - 1,05	0,84 - 1,12	0,89 - 1,19	0,94 - 1,26	1,00 - 1,33	gw / borderline
> 15,0	> 0,80	> 0,84	> 0,91	> 0,98	> 1,05	> 1,12	> 1,19	> 1,26	> 1,33	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,908 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,679 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)

15 Institut Virion\Serion GmbH  
 10 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**
$$\text{if } NC1 < (-0.006 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
