

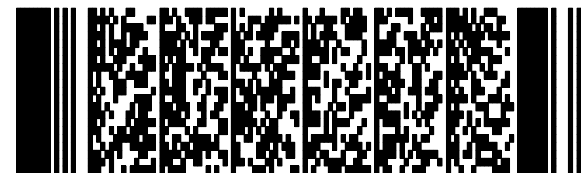
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0226 IFU-Version 123-21  
 Verw. bis / Exp. 2027-11-30 **!New!**

18.11.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0205	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,040 B 1,003 C 5,498 D 5,232
Standardserum / Standard serum	ECQ0502	OD 0,73	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0501		
Konjugat / Conjugate	KJQ092+++	Units 37,6 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

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	
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,24	< 10,0	neg
0,13 - 0,18	0,14 - 0,20	0,16 - 0,22	0,17 - 0,24	0,19 - 0,26	0,20 - 0,28	0,22 - 0,31	0,23 - 0,33	0,24 - 0,34	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,34	> 15,0	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	
< 10,0	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,40	neg
10,0 - 15,0	0,24 - 0,34	0,25 - 0,36	0,27 - 0,39	0,29 - 0,42	0,32 - 0,45	0,34 - 0,48	0,36 - 0,51	0,38 - 0,54	0,40 - 0,57	gw / borderline
> 15,0	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,51	> 0,54	> 0,57	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,463 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,332 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,498-ln(5,192/(MV(Sample) x0,73/ MV(STD)-0,04)-1)/1,003)

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**
$$\exp(5.498 - \ln(5.192 / (\text{Sample} * 0.730 / S - 0.040) - 1) / 1.003)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.365 \leq S1 \leq 1.241$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.040 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (0.040 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.232 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (5.232 - 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.040 * (S1 / 0.730)) \text{ then } NCi = (0.040 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
