

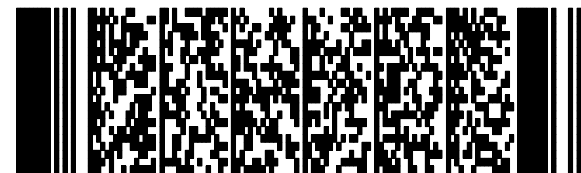
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0239 IFU-Version 116-17  
 Verw. bis / Exp. 2027-11-30 **!New!**

17.12.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0529	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,025</b> <b>B</b> <b>0,987</b> <b>C</b> <b>3,842</b> <b>D</b> <b>2,507</b>
Standardserum / Standard serum	ECQ0523	OD <b>0,85</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0522		
Konjugat / Conjugate	KJQ096++	Units <b>24,4 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>5 - 500</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>20 - 30</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
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	
< 0,39	< 0,44	< 0,48	< 0,53	< 0,57	< 0,62	< 0,67	< 0,71	< 0,74	< 20,0	neg
0,39 - 0,51	0,44 - 0,57	0,48 - 0,63	0,53 - 0,69	0,57 - 0,75	0,62 - 0,81	0,67 - 0,87	0,71 - 0,93	0,74 - 0,97	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,51	> 0,57	> 0,63	> 0,69	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,93	> 0,97	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
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	
< 20,0	< 0,74	< 0,78	< 0,84	< 0,91	< 0,97	< 1,04	< 1,10	< 1,17	< 1,23	neg
20,0 - 30,0	0,74 - 0,97	0,78 - 1,02	0,84 - 1,10	0,91 - 1,19	0,97 - 1,27	1,04 - 1,36	1,10 - 1,44	1,17 - 1,53	1,23 - 1,61	gw / borderline
> 30,0	> 0,97	> 1,02	> 1,10	> 1,19	> 1,27	> 1,36	> 1,44	> 1,53	> 1,61	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **1,141** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,872** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,842-ln(2,532/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,025)-1)/0,987)

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**
$$\exp(3.842 - \ln(2.532 / (\text{Sample} * 0.850 / S + 0.025) - 1) / 0.987)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.025 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.025 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.507 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.507 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.025 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.025 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
