

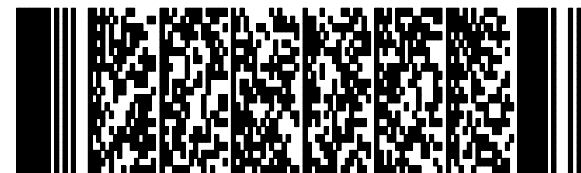
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0242 IFU-Version 127-18
 Verw. bis / Exp. 2027-02-28 **!New!**

02.01.2026

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0087	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,008 B 1,079 C 4,813 D 2,547
Standardserum / Standard serum	ECQ0084	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0546		
Konjugat / Conjugate	KJQ091+++	Units 62,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 20,0	neg
0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,20 - 0,29	0,22 - 0,32	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,41	0,30 - 0,43	0,31 - 0,45	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,45	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	
< 20,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg
20,0 - 30,0	0,31 - 0,45	0,33 - 0,47	0,35 - 0,51	0,38 - 0,55	0,41 - 0,59	0,43 - 0,63	0,46 - 0,67	0,49 - 0,71	0,52 - 0,75	gw / borderline
> 30,0	> 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 = 0,548 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,375 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,813-ln(2,555/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)+0,008)-1)/1,079)

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**
$$\exp(4.813 - \ln(2.555 / (\text{Sample}^{0.820} / S + 0.008) - 1) / 1.079)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.008 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.547 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (2.547 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.008 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
