

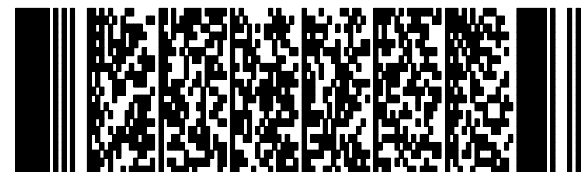
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0014 IFU-Version 141-4
 Verw. bis / Exp. 2026-11-30

24.01.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0482	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,005 B 1,022 C 4,397 D 2,958
Standardserum / Standard serum	ECQ0015	OD 0,89	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0014		
Konjugat / Conjugate	KJP083+++	Units 35,8 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 11 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml	Interpretation
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 11,0	neg
0,18 - 0,23	0,20 - 0,26	0,22 - 0,29	0,24 - 0,31	0,26 - 0,34	0,28 - 0,37	0,31 - 0,40	0,33 - 0,42	0,34 - 0,44	11,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,23	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,42	> 0,44	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	Interpretation
< 11,0	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,57	neg
11,0 - 15,0	0,34 - 0,44	0,36 - 0,46	0,39 - 0,50	0,42 - 0,54	0,45 - 0,58	0,48 - 0,62	0,51 - 0,65	0,54 - 0,69	0,57 - 0,73	gw / borderline
> 15,0	> 0,44	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,65	> 0,69	> 0,73	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,497** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,378** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,397-ln(2,963/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)+0,005)-1)/1,022)

15 **Institut Virion\Serion GmbH**
 11 **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**
$$\exp(4.397 - \ln(2.963 / (\text{Sample} * 0.890 / S + 0.005) - 1) / 1.022)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.005 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.958 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (2.958 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.005 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
