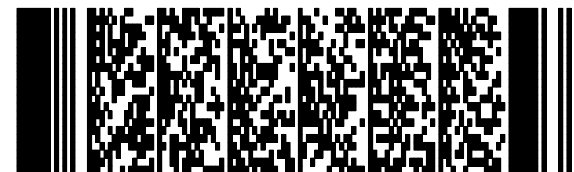


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EQ0019 IFU-Version 118-16

30.01.2025

Verw. bis / Exp. 2027-01-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0002	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,000</b> <b>B 1,006</b> <b>C 5,505</b> <b>D 4,413</b>
Standardserum / Standard serum	ECQ0008	OD 0,92	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0007		
Konjugat / Conjugate	KJP080+	Units 65,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 20,0	neg
0,17 - 0,25	0,19 - 0,28	0,21 - 0,31	0,24 - 0,34	0,26 - 0,36	0,28 - 0,39	0,30 - 0,42	0,32 - 0,45	0,33 - 0,47	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	Interpretation
< 20,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg
20,0 - 30,0	0,33 - 0,47	0,35 - 0,49	0,38 - 0,53	0,40 - 0,58	0,43 - 0,62	0,46 - 0,66	0,49 - 0,70	0,52 - 0,74	0,55 - 0,78	gw / borderline
> 30,0	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,516 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,356 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,505-ln(4,413/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)+0)-1)/1,006)

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**
$$\exp(5.505 - \ln(4.413 / (\text{Sample}^{0.920} / S + 0.000) - 1) / 1.006)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.000 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (0.000 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.413 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (4.413 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.000 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (0.000 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
