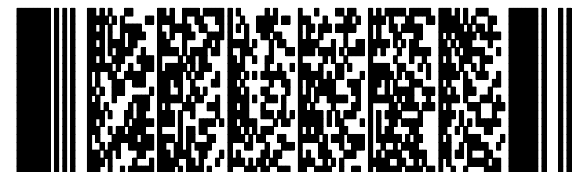


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EQ0026 IFU-Version 139-12

29.01.2025

Verw. bis / Exp. 2026-11-30

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0004	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,010</b> <b>B</b> <b>0,824</b> <b>C</b> <b>7,079</b> <b>D</b> <b>4,218</b>
Standardserum / Standard serum	ECQ0012	OD 0,83	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0011		
Konjugat / Conjugate	KJP075+++	Units 218 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml    20    -    2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml    40    -    60	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 40,0	neg
0,12 - 0,17	0,14 - 0,19	0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,21 - 0,29	0,22 - 0,31	0,23 - 0,32	40,0 - 60,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,32	> 60,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation
< 40,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg
40,0 - 60,0	0,23 - 0,32	0,24 - 0,34	0,26 - 0,36	0,28 - 0,39	0,30 - 0,42	0,32 - 0,45	0,34 - 0,48	0,36 - 0,50	0,38 - 0,53	gw / borderline
> 60,0	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 0,53	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,389 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,282 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(7,079-ln(4,228/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)+0,01)-1)/0,824)

60    Institut Virion\Serion GmbH  
 40    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**
$$\exp(7.079 - \ln(4.228 / (\text{Sample} * 0.830 / S + 0.010) - 1) / 0.824)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.010 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.218 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (4.218 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.010 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
