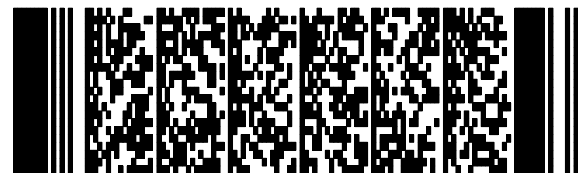


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot            EQ0074    IFU-Version    1201-12  
 Verw. bis / Exp.            2027-02-28                            **!New!**

14.04.2025

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0102	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,083</b> <b>B</b> <b>1,486</b> <b>C</b> <b>3,569</b> <b>D</b> <b>3,153</b>
Standardserum / Standard serum	ECQ0103	OD 0,80	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0101		
Konjugat / Conjugate	KJQ084++	Units 15,9 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml    10    -    300	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml    15    -    20	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	IU/ml	Interpretation
< 0,39	< 0,44	< 0,49	< 0,53	< 0,58	< 0,63	< 0,68	< 0,72	< 0,75	< 15,0	neg
0,39 - 0,53	0,44 - 0,59	0,49 - 0,65	0,53 - 0,71	0,58 - 0,78	0,63 - 0,84	0,68 - 0,90	0,72 - 0,96	0,75 - 1,00	15,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,53	> 0,59	> 0,65	> 0,71	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,96	> 1,00	> 20,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
IU/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation
< 15,0	< 0,75	< 0,79	< 0,85	< 0,92	< 0,98	< 1,05	< 1,12	< 1,18	< 1,25	neg
15,0 - 20,0	0,75 - 1,00	0,79 - 1,05	0,85 - 1,14	0,92 - 1,23	0,98 - 1,31	1,05 - 1,40	1,12 - 1,49	1,18 - 1,58	1,25 - 1,66	gw / borderline
> 20,0	> 1,00	> 1,05	> 1,14	> 1,23	> 1,31	> 1,40	> 1,49	> 1,58	> 1,66	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 1,251 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,939 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,569-ln(3,07/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)-0,083)-1)/1,486)

20    Institut Virion\Serion GmbH  
 15    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**
$$\exp(3.569 - \ln(3.070 / (\text{Sample} * 0.800 / S - 0.083) - 1) / 1.486)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.083 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (0.083 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.153 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (3.153 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.083 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (0.083 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
