

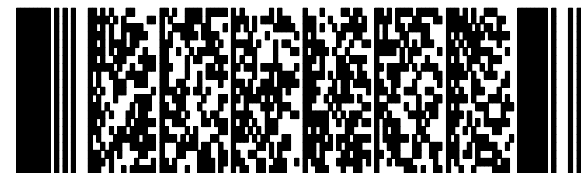
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0091 IFU-Version 104-21  
 Verw. bis / Exp. 2027-04-30 **!New!**

24.04.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0409	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,012</b> <b>B</b> <b>0,722</b> <b>C</b> <b>4,999</b> <b>D</b> <b>2,334</b>
Standardserum / Standard serum	ECQ0162	OD 0,91	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0161		
Konjugat / Conjugate	KJQ086+	Units 81,2 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 35 - 50	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml	Interpretation
< 0,32	< 0,35	< 0,39	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,60	< 35,0	neg
0,32 - 0,38	0,35 - 0,42	0,39 - 0,47	0,43 - 0,51	0,47 - 0,56	0,50 - 0,60	0,54 - 0,65	0,58 - 0,69	0,60 - 0,72	35,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,38	> 0,42	> 0,47	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,69	> 0,72	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation
< 35,0	< 0,60	< 0,63	< 0,68	< 0,73	< 0,79	< 0,84	< 0,89	< 0,94	< 1,00	neg
35,0 - 50,0	0,60 - 0,72	0,63 - 0,76	0,68 - 0,82	0,73 - 0,88	0,79 - 0,94	0,84 - 1,01	0,89 - 1,07	0,94 - 1,13	1,00 - 1,20	gw / borderline
> 50,0	> 0,72	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,94	> 1,01	> 1,07	> 1,13	> 1,20	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,794 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,659 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,999-ln(2,346/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)+0,012)-1)/0,722)

50 Institut Virion\Serion GmbH  
 35 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**
$$\exp(4.999 - \ln(2.346 / (\text{Sample} * 0.910 / S + 0.012) - 1) / 0.722)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.012 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.334 * (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (2.334 - 0.001) * (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.012 * (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.910)$$
