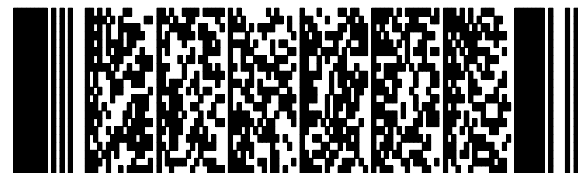


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EQ0159

IFU-Version

142-8

29.07.2025

Verw. bis / Exp.

2027-07-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0332	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A -0,056
Standardserum / Standard serum	ECQ0344	OD 0,85	OD 0,43 - 1,45		B	0,866
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0343				C	4,571
Konjugat / Conjugate	KJQ089+++	Units 27,4 U/ml			D	3,546
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	3	-	300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation
< 0,20	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 10,0	neg
0,20 - 0,28	0,23 - 0,32	0,25 - 0,35	0,28 - 0,38	0,30 - 0,42	0,33 - 0,45	0,35 - 0,49	0,38 - 0,52	0,39 - 0,54	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,54	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation
< 10,0	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,61	< 0,65	neg
10,0 - 15,0	0,39 - 0,54	0,41 - 0,57	0,44 - 0,61	0,48 - 0,66	0,51 - 0,71	0,55 - 0,76	0,58 - 0,80	0,61 - 0,85	0,65 - 0,90	gw / borderline
> 15,0	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	> 0,90	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,638 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,455 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,571-ln(3,602/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,056)-1)/0,866)

15 Institut Virion\Serion GmbH  
 10 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**
$$\exp(4.571 - \ln(3.602 / (\text{Sample} * 0.850 / S + 0.056) - 1) / 0.866)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.056 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.056 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.546 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (3.546 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.056 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.056 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
