

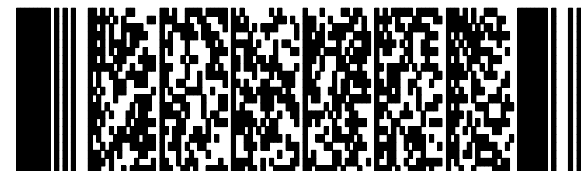
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0162 IFU-Version 139-14  
 Verw. bis / Exp. 2027-07-31 **!New!**

06.08.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0340	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,030</b> <b>B</b> <b>0,931</b> <b>C</b> <b>4,651</b> <b>D</b> <b>2,126</b>
Standardserum / Standard serum	ECQ0334	OD <b>0,89</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0333		
Konjugat / Conjugate	KJQ088++	Units <b>76,2 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>2 - 500</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>20 - 30</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml	Interpretation	
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 20,0	neg	
0,18 - 0,25	0,21 - 0,28	0,23 - 0,31	0,25 - 0,34	0,27 - 0,37	0,29 - 0,40	0,32 - 0,43	0,34 - 0,46	0,35 - 0,48	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,48	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	Interpretation	
< 20,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg	
20,0 - 30,0	0,35 - 0,48	0,37 - 0,50	0,40 - 0,55	0,43 - 0,59	0,46 - 0,63	0,49 - 0,67	0,52 - 0,71	0,55 - 0,76	0,58 - 0,80	gw / borderline	
> 30,0	> 0,48	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,543** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,394** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,651-ln(2,156/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)+0,03)-1)/0,931)

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**
$$\exp(4.651 - \ln(2.156 / (\text{Sample} * 0.890 / S + 0.030) - 1) / 0.931)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.030 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (-0.030 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.126 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (2.126 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.030 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (-0.030 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
