

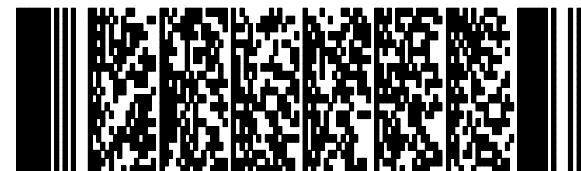
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0179 IFU-Version 103-16
 Verw. bis / Exp. 2027-07-31 **!New!**

09.09.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0345	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,091 B 1,128 C 4,870 D 3,581
Standardserum / Standard serum	ECQ0355	OD 0,72	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0354		
Konjugat / Conjugate	KJQ087++	Units 34,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 600	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,36 - 0,40	0,41 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,71	0,72	U/ml	Interpretation
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 10,0	neg
0,14 - 0,19	0,16 - 0,22	0,18 - 0,24	0,19 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,31	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,27 - 0,37	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,19	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,37	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,10	1,11 - 1,16	1,17 - 1,22	Interpretation
< 10,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	neg
10,0 - 15,0	0,27 - 0,37	0,28 - 0,39	0,31 - 0,42	0,33 - 0,45	0,35 - 0,49	0,38 - 0,52	0,40 - 0,55	0,43 - 0,58	0,45 - 0,62	gw / borderline
> 15,0	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,62	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,515 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,380 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,87-In(3,49/(MV(Sample) x0,72/ MV(STD)-0,091)-1)/1,128)

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**
$$\exp(4.870 - \ln(3.490 / (\text{Sample}^{0.720} / S - 0.091) - 1) / 1.128)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.360 \leq S1 \leq 1.224$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.091 * (S1 / 0.720)) \text{ then } Ti = (0.091 + 0.001) * (S1 / 0.720)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.581 * (S1 / 0.720)) \text{ then } Ti = (3.581 - 0.001) * (S1 / 0.720)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.091 * (S1 / 0.720)) \text{ then } NCi = (0.091 + 0.001) * (S1 / 0.720)$$
