

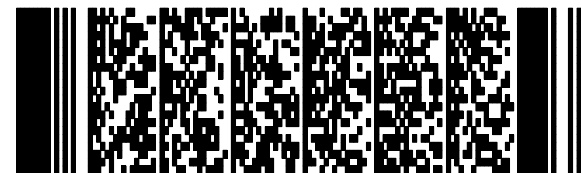
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0182 IFU-Version 118-18
 Verw. bis / Exp. 2027-07-31 **!New!**

27.08.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0373	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,010 B 1,000 C 5,497 D 4,208
Standardserum / Standard serum	ECQ0361	OD 0,80	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0360		
Konjugat / Conjugate	KJQ090+	Units 56,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

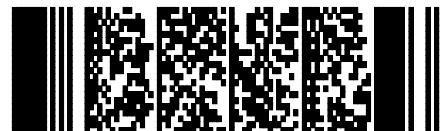
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 20,0	neg
0,17 - 0,25	0,19 - 0,28	0,21 - 0,31	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,28 - 0,39	0,30 - 0,42	0,32 - 0,45	0,33 - 0,47	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/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	
< 20,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg
20,0 - 30,0	0,33 - 0,47	0,35 - 0,49	0,38 - 0,53	0,40 - 0,58	0,43 - 0,62	0,46 - 0,66	0,49 - 0,70	0,52 - 0,74	0,55 - 0,78	gw / borderline
> 30,0	> 0,47	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,78	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,587 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,410 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,497-ln(4,198/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)-0,01)-1)/1)

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**
$$\exp(5.497 - \ln(4.198 / (\text{Sample} * 0.800 / S - 0.010) - 1) / 1.000)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.010 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.208 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (4.208 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.010 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
