

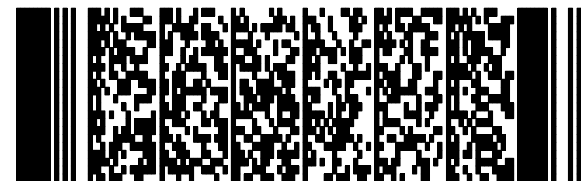
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0187 IFU-Version 122-20
 Verw. bis / Exp. 2027-08-31 **!New!**

05.09.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0374	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,024 B 1,098 C 2,823 D 2,224
Standardserum / Standard serum	ECQ0363	OD 0,79	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0362		
Konjugat / Conjugate	KJQ091+++	Units 9,51 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 1,5 - 150	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 3 - 5	

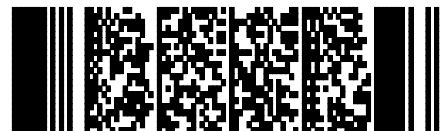
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	IU/ml	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 3,0	neg
0,16 - 0,25	0,18 - 0,28	0,20 - 0,31	0,22 - 0,34	0,24 - 0,37	0,26 - 0,40	0,28 - 0,43	0,30 - 0,46	0,31 - 0,48	3,0 - 5,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,48	> 5,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
IU/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	
< 3,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg
3,0 - 5,0	0,31 - 0,48	0,33 - 0,50	0,35 - 0,55	0,38 - 0,59	0,41 - 0,63	0,43 - 0,67	0,46 - 0,71	0,49 - 0,76	0,52 - 0,80	gw / borderline
> 5,0	> 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 = 0,612 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,395 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration = exp(2,823 - ln(2,2 / (MV(Sample) x 0,79 / MV(STD) - 0,024) - 1) / 1,098)

5 Institut Virion\Serion GmbH
 3 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**
$$\exp(2.823 - \ln(2.200 / (\text{Sample} * 0.790 / S - 0.024) - 1) / 1.098)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.024 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (0.024 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.224 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (2.224 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.024 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (0.024 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
