

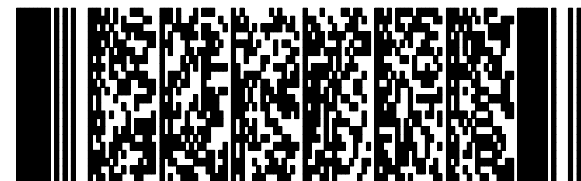
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0188 IFU-Version 102-18
 Verw. bis / Exp. 2027-07-31 **!New!**

26.09.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0341	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,046 B 0,915 C 6,310 D 2,421
Standardserum / Standard serum	ECQ0336	OD 0,84	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0335		
Konjugat / Conjugate	KJQ088++	Units 292 mIU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 50 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 150 - 200	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	mIU/ml	
< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,53	< 150,0	neg
0,28 - 0,34	0,31 - 0,38	0,34 - 0,42	0,38 - 0,46	0,41 - 0,50	0,44 - 0,54	0,48 - 0,59	0,51 - 0,63	0,53 - 0,65	150,0 - 200,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,65	> 200,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
mIU/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	
< 150,0	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,65	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	< 0,88	neg
150,0 - 200,0	0,53 - 0,65	0,56 - 0,68	0,60 - 0,74	0,65 - 0,80	0,70 - 0,85	0,74 - 0,91	0,79 - 0,97	0,83 - 1,02	0,88 - 1,08	gw / borderline
> 200,0	> 0,65	> 0,68	> 0,74	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,97	> 1,02	> 1,08	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,779** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,631** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,31-ln(2,467/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)+0,046)-1)/0,915)

200 **Institut Virion\Serion GmbH**
 150 **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**
$$\exp(6.310 - \ln(2.467 / (\text{Sample} * 0.840 / S + 0.046) - 1) / 0.915)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.046 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (-0.046 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.421 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (2.421 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.046 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (-0.046 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
