

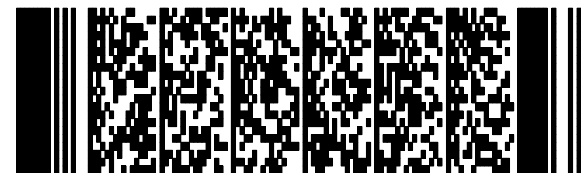
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0207 IFU-Version 117-22
 Verw. bis / Exp. 2027-10-31 **!New!**

29.10.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0376	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,038 B 1,201 C 5,065 D 3,370
Standardserum / Standard serum	ECQ0445	OD 0,71	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0444		
Konjugat / Conjugate	KJQ094+	Units 50,4 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 225	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 60 - 80	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,36 - 0,39	0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71	U/ml	Interpretation	
< 0,44	< 0,49	< 0,54	< 0,59	< 0,64	< 0,69	< 0,75	< 0,80	< 0,83	< 60,0	neg	
0,44 - 0,56	0,49 - 0,62	0,54 - 0,69	0,59 - 0,75	0,64 - 0,82	0,69 - 0,89	0,75 - 0,95	0,80 - 1,02	0,83 - 1,06	60,0 - 80,0	gw / borderline	
> 0,56	> 0,62	> 0,69	> 0,75	> 0,82	> 0,89	> 0,95	> 1,02	> 1,06	> 80,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97 - 1,02	1,03 - 1,08	1,09 - 1,14	1,15 - 1,21	Interpretation	
< 60,0	< 0,83	< 0,87	< 0,94	< 1,02	< 1,09	< 1,16	< 1,24	< 1,31	< 1,38	neg	
60,0 - 80,0	0,83 - 1,06	0,87 - 1,11	0,94 - 1,21	1,02 - 1,30	1,09 - 1,39	1,16 - 1,48	1,24 - 1,58	1,31 - 1,67	1,38 - 1,76	gw / borderline	
> 80,0	> 1,06	> 1,11	> 1,21	> 1,30	> 1,39	> 1,48	> 1,58	> 1,67	> 1,76	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,488 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 1,169 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,065-ln(3,332/(MV(Sample) x0,71/ MV(STD)-0,038)-1)/1,201)

80 Institut Virion\Serion GmbH
 60 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**
$$\exp(5.065 - \ln(3.332 / (\text{Sample}^{0.710} / S - 0.038) - 1) / 1.201)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.355 \leq S1 \leq 1.207$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.038 * (S1 / 0.710)) \text{ then } Ti = (0.038 + 0.001) * (S1 / 0.710)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.370 * (S1 / 0.710)) \text{ then } Ti = (3.370 - 0.001) * (S1 / 0.710)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.038 * (S1 / 0.710)) \text{ then } NCi = (0.038 + 0.001) * (S1 / 0.710)$$
