

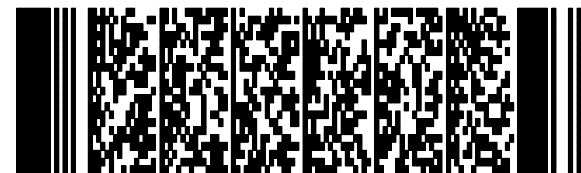
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0205 IFU-Version 136-29
 Verw. bis / Exp. 2027-09-30 **!New!**

27.10.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0442	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,014 B 1,052 C 4,481 D 3,828
Standardserum / Standard serum	ECQ0449	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0448		
Konjugat / Conjugate	KJQ087++	Units 25,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 9 - 13	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 9,0	neg
0,17 - 0,24	0,19 - 0,27	0,21 - 0,30	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,28 - 0,39	0,30 - 0,41	0,32 - 0,44	0,33 - 0,46	9,0 - 13,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,46	> 13,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	
< 9,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg
9,0 - 13,0	0,33 - 0,46	0,35 - 0,48	0,38 - 0,52	0,40 - 0,56	0,43 - 0,60	0,46 - 0,64	0,49 - 0,68	0,52 - 0,72	0,55 - 0,76	gw / borderline
> 13,0	> 0,46	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,72	> 0,76	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,564** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,403** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(4,481 - \ln(3,814 / (MV(\text{Sample}) \times 0,82 / MV(\text{STD}) - 0,014) - 1) / 1,052)$

13 **Institut Virion\Serion GmbH**
 9 **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**
$$\exp(4.481 - \ln(3.814 / (\text{Sample}^{0.820} / S - 0.014) - 1) / 1.052)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.014 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (0.014 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.828 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (3.828 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.014 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (0.014 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
