

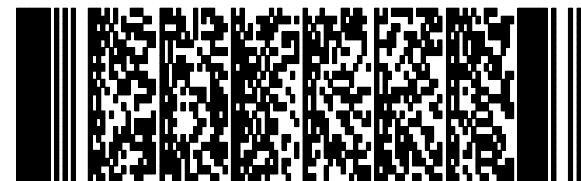
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0223 IFU-Version 1372-11
 Verw. bis / Exp. 2027-10-31 **!New!**

06.11.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0487	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A -0,008
Standardserum / Standard serum	ECQ0480	OD 0,88	OD 0,44 - 1,50		B 1,032
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0479				C 4,887
Konjugat / Conjugate	KJQ091+++	Units 51,6 U/ml			D 3,229
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 250			
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation
< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 10,0	neg
0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,13 - 0,20	0,14 - 0,21	0,16 - 0,23	0,17 - 0,25	0,18 - 0,27	0,19 - 0,29	0,20 - 0,30	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,30	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 10,0	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 0,33	neg
10,0 - 15,0	0,20 - 0,30	0,21 - 0,31	0,23 - 0,34	0,24 - 0,37	0,26 - 0,39	0,28 - 0,42	0,30 - 0,45	0,31 - 0,47	0,33 - 0,50	gw / borderline
> 15,0	> 0,30	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 0,50	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,342 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,230 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration = exp(4,887 - ln(3,237 / (MV(Sample) x 0,88 / MV(STD) + 0,008) - 1) / 1,032)

15 Institut Virion\Serion GmbH
 10 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**
$$\exp(4.887 - \ln(3.237 / (\text{Sample}^{0.880} / S + 0.008) - 1) / 1.032)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.008 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.229 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (3.229 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.008 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.008 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
