

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0029** IFU-Version **133-11**
 Verw. bis / Exp. **2026-12-31**

03.02.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0523	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,009 B 1,023 C 3,773 D 2,484
Standardserum / Standard serum	ECP0499	OD 0,86	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0498		
Konjugat / Conjugate	KJP082++	Units 23,6 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 11 - 15	

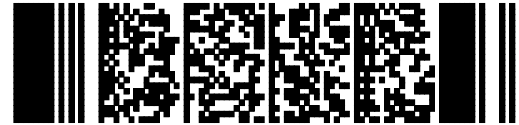
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,48	< 11,0	neg
0,25 - 0,33	0,28 - 0,36	0,31 - 0,40	0,34 - 0,44	0,37 - 0,48	0,40 - 0,52	0,43 - 0,56	0,46 - 0,60	0,48 - 0,62	11,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,62	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	
< 11,0	< 0,48	< 0,50	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	neg
11,0 - 15,0	0,48 - 0,62	0,50 - 0,65	0,55 - 0,70	0,59 - 0,76	0,63 - 0,81	0,67 - 0,87	0,71 - 0,92	0,76 - 0,98	0,80 - 1,03	gw / borderline
> 15,0	> 0,62	> 0,65	> 0,70	> 0,76	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,03	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,719** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = **0,560** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(3,773 - \ln(2,493 / (MV(\text{Sample}) \times 0,86 / MV(\text{STD}) + 0,009) - 1) / 1,023)$

15 **Institut Virion/Serion GmbH**
 11 **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**
$$\exp(3.773 - \ln(2.493 / (\text{Sample} * 0.860 / S + 0.009) - 1) / 1.023)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.009 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (-0.009 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.484 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (2.484 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.009 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (-0.009 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
