

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0036 IFU-Version 123-19
 Verw. bis / Exp. 2027-01-31

10.02.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0036	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,010
Standardserum / Standard serum	ECQ0021	OD 0,80	B 0,953
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0020		C 3,849
Konjugat / Conjugate	KJP083+++	Units 22,1 U/ml	D 2,464
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

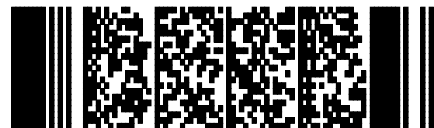
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation
< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,45	< 10,0	neg
0,24 - 0,32	0,26 - 0,36	0,29 - 0,40	0,32 - 0,43	0,35 - 0,47	0,38 - 0,51	0,41 - 0,55	0,43 - 0,59	0,45 - 0,61	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,32	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,61	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation
< 10,0	< 0,45	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,75	neg
10,0 - 15,0	0,45 - 0,61	0,47 - 0,64	0,51 - 0,69	0,55 - 0,75	0,59 - 0,80	0,63 - 0,85	0,67 - 0,91	0,71 - 0,96	0,75 - 1,01	gw / borderline
> 15,0	> 0,61	> 0,64	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,96	> 1,01	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,767** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,564** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,849-ln(2,474/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)+0,01)-1)/0,953)

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**
$$\exp(3.849 - \ln(2.474 / (\text{Sample} * 0.800 / S + 0.010) - 1) / 0.953)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.010 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.464 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (2.464 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.010 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
