

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

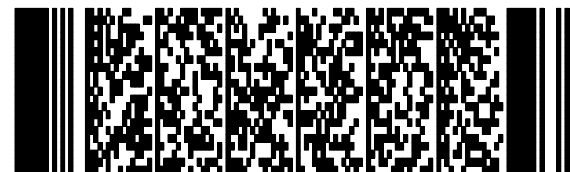
Kitcharge / Lot EQ0055 IFU-Version 107-13

Verw. bis / Exp. 2027-02-28

11.03.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0089	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,020 B 0,950 C 3,594 D 2,046
Standardserum / Standard serum	ECQ0082	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0081		
Konjugat / Conjugate	KJP082++	Units 24,4 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

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	
< 0,24	< 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 - 0,35	0,29 - 0,39	0,32 - 0,43	0,35 - 0,47	0,38 - 0,50	0,41 - 0,54	0,43 - 0,58	0,45 - 0,60	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,32	> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,60	> 15,0	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	
< 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 - 0,60	0,47 - 0,63	0,51 - 0,68	0,55 - 0,73	0,59 - 0,79	0,63 - 0,84	0,67 - 0,89	0,71 - 0,94	0,75 - 1,00	gw / borderline
> 15,0	> 0,60	> 0,63	> 0,68	> 0,73	> 0,79	> 0,84	> 0,89	> 0,94	> 1,00	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,734 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,547 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,594-ln(2,066/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)+0,02)-1)/0,95)

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**
$$\exp(3.594 - \ln(2.066 / (\text{Sample}^{0.820} / S + 0.020) - 1) / 0.950)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.020 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (-0.020 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.046 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (2.046 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.020 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (-0.020 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
