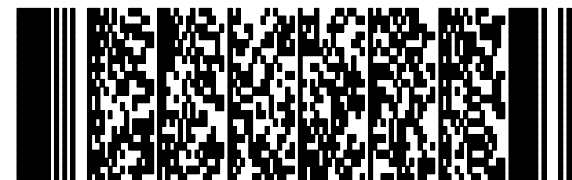


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot      EQ0054    IFU-Version      200-4  
 Verw. bis / Exp.      2027-02-28      **!New!**

11.03.2025

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antibody coated strips	ECQ0100	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,062</b> <b>B</b> <b>1,038</b> <b>C</b> <b>3,312</b> <b>D</b> <b>3,755</b>
Standardserum / Standard serum	ECQ0093	OD <b>0,83</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0092		
Konjugat / Conjugate	ECQ0106	Units <b>7,57 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>0,7</b> - <b>50</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>1,4</b> - <b>2,6</b>	

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum										
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	U/ml	Interpretation
< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 1,4	neg
0,12 - 0,19	0,13 - 0,21	0,14 - 0,23	0,16 - 0,26	0,17 - 0,28	0,18 - 0,30	0,20 - 0,32	0,21 - 0,35	0,22 - 0,36	1,4 - 2,6	gw / borderline
> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,35	> 0,36	> 2,6	pos

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation
< 1,4	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	neg
1,4 - 2,6	0,22 - 0,36	0,23 - 0,38	0,25 - 0,41	0,27 - 0,44	0,29 - 0,47	0,31 - 0,50	0,33 - 0,54	0,35 - 0,57	0,37 - 0,60	gw / borderline
> 2,6	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,60	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,429** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,269** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,312-ln(3,693/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,062)-1)/1,038)

2,6      **Institut Virion\Serion GmbH**  
 1,4      **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**
$$\exp(3.312 - \ln(3.693 / (\text{Sample}^{0.830} / S - 0.062) - 1) / 1.038)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.062 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.062 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.755 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (3.755 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.062 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.062 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
