

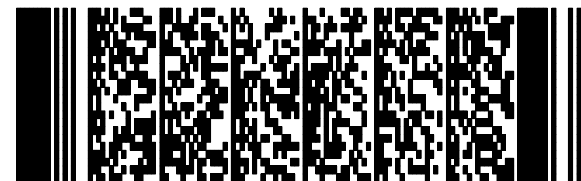
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0056 IFU-Version 102-17
 Verw. bis / Exp. 2027-01-31 **!New!**

17.03.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0060	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,045 B 0,888 C 6,390 D 2,481
Standardserum / Standard serum	ECQ0056	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0055		
Konjugat / Conjugate	KJP082++	Units 286 mIU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 50 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 150 - 200	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
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	mIU/ml	Interpretation
< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,53	< 150,0	neg
0,28 - 0,34	0,31 - 0,38	0,34 - 0,42	0,38 - 0,46	0,41 - 0,50	0,44 - 0,54	0,48 - 0,59	0,51 - 0,63	0,53 - 0,65	150,0 - 200,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,65	> 200,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
mIU/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	Interpretation
< 150,0	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,65	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	< 0,88	neg
150,0 - 200,0	0,53 - 0,65	0,56 - 0,68	0,60 - 0,74	0,65 - 0,80	0,70 - 0,85	0,74 - 0,91	0,79 - 0,97	0,83 - 1,02	0,88 - 1,08	gw / borderline
> 200,0	> 0,65	> 0,68	> 0,74	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,97	> 1,02	> 1,08	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,792 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,645 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,39-ln(2,526/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)+0,045)-1)/0,888)

200 **Institut Virion\Serion GmbH**
 150 **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**
$$\exp(6.390 - \ln(2.526 / (\text{Sample} * 0.820 / S + 0.045) - 1) / 0.888)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.045 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (-0.045 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.481 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (2.481 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.045 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (-0.045 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
