

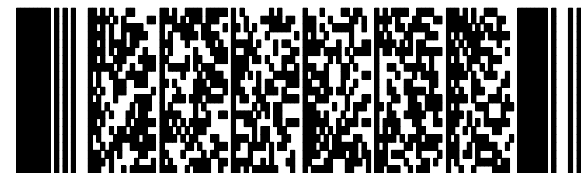
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0062 IFU-Version 110-23
 Verw. bis / Exp. 2027-01-31 **!New!**

18.03.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0042	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,007 B 1,042 C 8,192 D 4,699
Standardserum / Standard serum	ECQ0045	OD 0,87	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0044		
Konjugat / Conjugate	KJP079++	Units 864 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 100 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 300 - 350	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 300,0	neg
0,17 - 0,20	0,19 - 0,23	0,21 - 0,25	0,24 - 0,28	0,26 - 0,30	0,28 - 0,33	0,30 - 0,35	0,32 - 0,38	0,33 - 0,39	300,0 - 350,0	gw / borderline
> 0,20	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 350,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation
< 300,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg
300,0 - 350,0	0,33 - 0,39	0,35 - 0,41	0,38 - 0,44	0,40 - 0,48	0,43 - 0,51	0,46 - 0,55	0,49 - 0,58	0,52 - 0,61	0,55 - 0,65	gw / borderline
> 350,0	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,65	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,444** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,383** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration = $\exp(8,192 - \ln(4,692 / (MV(\text{Sample}) \times 0,87 / MV(\text{STD}) - 0,007) - 1) / 1,042)$

350 **Institut Virion\Serion GmbH**
 300 **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**
$$\exp(8.192 - \ln(4.692 / (\text{Sample}^{0.870} / S - 0.007) - 1) / 1.042)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.007 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.699 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (4.699 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.007 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
