

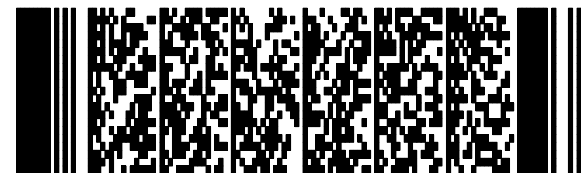
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0058 IFU-Version 127-17
 Verw. bis / Exp. 2027-02-28 **!New!**

18.03.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0087	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,003 B 1,087 C 4,831 D 2,624
Standardserum / Standard serum	ECQ0084	OD 0,81	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0083		
Konjugat / Conjugate	KJP083+++	Units 59,9 U/ml	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,41 - 1,38	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 200	
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 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	
< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 10,0	neg
0,08 - 0,12	0,09 - 0,14	0,10 - 0,15	0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,13 - 0,19	0,14 - 0,21	0,15 - 0,22	0,16 - 0,23	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,12	> 0,14	> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,22	> 0,23	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	
< 10,0	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	neg
10,0 - 15,0	0,16 - 0,23	0,17 - 0,24	0,18 - 0,26	0,20 - 0,28	0,21 - 0,30	0,22 - 0,32	0,24 - 0,34	0,25 - 0,36	0,27 - 0,38	gw / borderline
> 15,0	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,38	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,290 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,192 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,831-ln(2,627/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)+0,003)-1)/1,087)

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**
$$\exp(4.831 - \ln(2.627 / (\text{Sample} * 0.810 / S + 0.003) - 1) / 1.087)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.003 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.624 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (2.624 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.003 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
