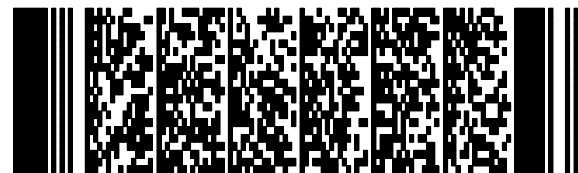


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EQ0080 IFU-Version 106-14
 Verw. bis / Exp. 2027-02-28 **!New!**

22.04.2025

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0113	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,006 B 1,025 C 6,058 D 3,044
Standardserum / Standard serum	ECQ0108	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0107		
Konjugat / Conjugate	KJP080+	Units 163 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 120 - 140	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	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			
< 0,34	< 0,38	< 0,42	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,59	< 0,63	< 0,65	< 120,0	neg	
0,34 - 0,38	0,38 - 0,43	0,42 - 0,47	0,46 - 0,52	0,50 - 0,57	0,54 - 0,61	0,59 - 0,66	0,63 - 0,70	0,65 - 0,73	120,0 - 140,0	gw / borderline	
> 0,38	> 0,43	> 0,47	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,73	> 140,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	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		
< 120,0	< 0,65	< 0,68	< 0,74	< 0,80	< 0,85	< 0,91	< 0,97	< 1,02	< 1,08	neg	
120,0 - 140,0	0,65 - 0,73	0,68 - 0,77	0,74 - 0,83	0,80 - 0,89	0,85 - 0,96	0,91 - 1,02	0,97 - 1,09	1,02 - 1,15	1,08 - 1,21	gw / borderline	
> 140,0	> 0,73	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,96	> 1,02	> 1,09	> 1,15	> 1,21	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,891 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,788 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,058-ln(3,05/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)+0,006)-1)/1,025)

140 Institut Virion\Serion GmbH
 120 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**
$$\exp(6.058 - \ln(3.050 / (\text{Sample}^{0.820} / S + 0.006) - 1) / 1.025)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.006 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.044 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (3.044 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.006 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
