

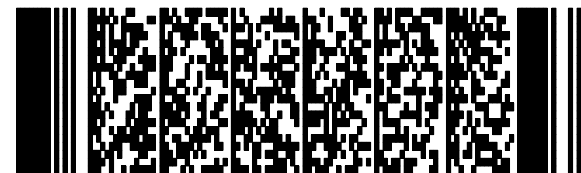
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0077 IFU-Version 122-19
 Verw. bis / Exp. 2027-04-30 **!New!**

22.04.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0191	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,009 B 0,946 C 4,773 D 2,658
Standardserum / Standard serum	ECQ0160	OD 0,73	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0159		
Konjugat / Conjugate	KJP079++	Units 42,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,37 - 0,40	0,41 - 0,45	0,46 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73	U/ml	
< 0,12	< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 10,0	neg
0,12 - 0,17	0,13 - 0,19	0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,21 - 0,29	0,22 - 0,31	0,23 - 0,32	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,32	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,24	
< 10,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	neg
10,0 - 15,0	0,23 - 0,32	0,24 - 0,34	0,26 - 0,36	0,28 - 0,39	0,30 - 0,42	0,32 - 0,45	0,34 - 0,48	0,36 - 0,50	0,38 - 0,53	gw / borderline
> 15,0	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 0,53	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,441 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,310 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,773-ln(2,667/(MV(Sample) x0,73/ MV(STD)+0,009)-1)/0,946)

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**
$$\exp(4.773 - \ln(2.667 / (\text{Sample}^{0.730} / S + 0.009) - 1) / 0.946)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.365 \leq S1 \leq 1.241$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.009 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (-0.009 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.658 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (2.658 - 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.009 * (S1 / 0.730)) \text{ then } NCi = (-0.009 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
