

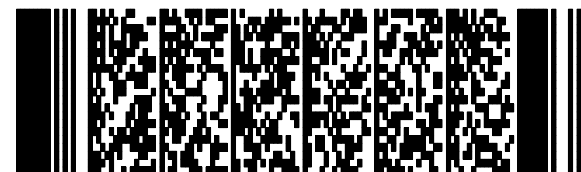
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0090 IFU-Version 1371-10
 Verw. bis / Exp. 2027-03-31 **!New!**

24.04.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0126	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,009
Standardserum / Standard serum	ECQ0122	OD 0,87	OD 0,44 - 1,48		B	0,994
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0121				C	3,556
Konjugat / Conjugate	KJP080+	Units 22,6 U/ml			D	2,200
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	3	-	150	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

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
< 0,26	< 0,29	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 10,0		neg
0,26 - 0,35	0,29 - 0,39	0,33 - 0,44	0,36 - 0,48	0,39 - 0,52	0,42 - 0,56	0,45 - 0,60	0,48 - 0,65	0,50 - 0,67	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,35	> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,67	> 15,0		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
< 10,0	< 0,50	< 0,52	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83		neg
10,0 - 15,0	0,50 - 0,67	0,52 - 0,70	0,57 - 0,76	0,61 - 0,82	0,66 - 0,88	0,70 - 0,94	0,74 - 1,00	0,79 - 1,05	0,83 - 1,11		gw / borderline
> 15,0	> 0,67	> 0,70	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,94	> 1,00	> 1,05	> 1,11		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,768 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,573 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,556-ln(2,191/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)-0,009)-1)/0,994)

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**
$$\exp(3.556 - \ln(2.191 / (\text{Sample}^{0.870} / S - 0.009) - 1) / 0.994)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.009 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.200 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (2.200 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.009 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (0.009 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
