

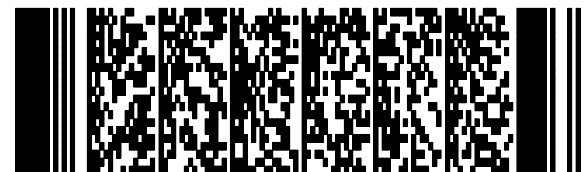
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0012 IFU-Version 131-15
 Verw. bis / Exp. 2025-12-31

15.01.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0486	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,004 B 1,043 C 4,552 D 2,442
Standardserum / Standard serum	ECO0498	OD 0,84	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0497		
Konjugat / Conjugate	KJO064+++	Units 51,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	
< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,40	< 20,0	neg
0,21 - 0,29	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,29 - 0,40	0,31 - 0,43	0,34 - 0,47	0,36 - 0,50	0,39 - 0,54	0,40 - 0,56	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,56	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	
< 20,0	< 0,40	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,56	< 0,59	< 0,63	< 0,66	neg
20,0 - 30,0	0,40 - 0,56	0,42 - 0,59	0,45 - 0,64	0,49 - 0,69	0,52 - 0,73	0,56 - 0,78	0,59 - 0,83	0,63 - 0,88	0,66 - 0,93	gw / borderline
> 30,0	> 0,56	> 0,59	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,78	> 0,83	> 0,88	> 0,93	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,669 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,475 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,552-ln(2,446/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)+0,004)-1)/1,043)

30 Institut Virion\Serion GmbH
 20 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**
$$\exp(4.552 - \ln(2.446 / (\text{Sample}^{0.840} / S + 0.004) - 1) / 1.043)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.004 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.442 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (2.442 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.004 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
