

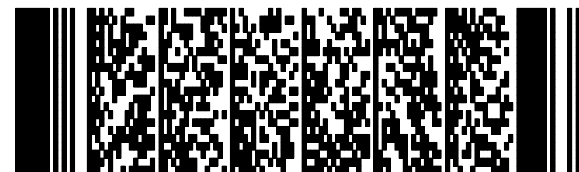
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0003 IFU-Version 106-13
 Verw. bis / Exp. 2025-04-30

17.01.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0160	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,015 B 1,046 C 5,829 D 2,842
Standardserum / Standard serum	ECO0162	OD 0,80	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0161		
Konjugat / Conjugate	KJO065+	Units 136 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										
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	Interpretation
< 0,38	< 0,43	< 0,47	< 0,52	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,73	< 120,0	neg
0,38 - 0,43	0,43 - 0,48	0,47 - 0,53	0,52 - 0,58	0,57 - 0,64	0,61 - 0,69	0,66 - 0,74	0,70 - 0,79	0,73 - 0,82	120,0 - 140,0	gw / borderline
> 0,43	> 0,48	> 0,53	> 0,58	> 0,64	> 0,69	> 0,74	> 0,79	> 0,82	> 140,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation
< 120,0	< 0,73	< 0,77	< 0,83	< 0,89	< 0,96	< 1,02	< 1,09	< 1,15	< 1,21	neg
120,0 - 140,0	0,73 - 0,82	0,77 - 0,86	0,83 - 0,93	0,89 - 1,00	0,96 - 1,08	1,02 - 1,15	1,09 - 1,22	1,15 - 1,29	1,21 - 1,36	gw / borderline
> 140,0	> 0,82	> 0,86	> 0,93	> 1,00	> 1,08	> 1,15	> 1,22	> 1,29	> 1,36	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,020 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,908 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,829-ln(2,827/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)-0,015)-1)/1,046)

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**
$$\exp(5.829 - \ln(2.827 / (\text{Sample} * 0.800 / S - 0.015) - 1) / 1.046)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.015 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (0.015 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.842 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (2.842 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.015 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (0.015 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
