

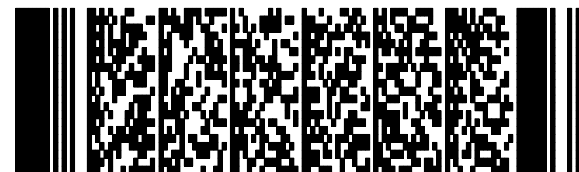
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0004 IFU-Version 118-16
 Verw. bis / Exp. 2025-07-31

19.01.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0349	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,001 B 0,988 C 5,513 D 4,153
Standardserum / Standard serum	ECO0344	OD 0,67	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0343		
Konjugat / Conjugate	KJO065+	Units 46,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 20 - 30	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,34 - 0,37	0,38 - 0,41	0,42 - 0,45	0,46 - 0,49	0,50 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67	U/ml	Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 20,0	neg
0,17 - 0,24	0,19 - 0,27	0,21 - 0,30	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,27 - 0,38	0,29 - 0,41	0,31 - 0,44	0,32 - 0,46	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,46	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97 - 1,02	1,03 - 1,08	1,09 - 1,14	Interpretation
< 20,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg
20,0 - 30,0	0,32 - 0,46	0,34 - 0,48	0,36 - 0,52	0,39 - 0,56	0,42 - 0,60	0,45 - 0,64	0,48 - 0,68	0,50 - 0,73	0,53 - 0,77	gw / borderline
> 30,0	> 0,46	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,77	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,683 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,474 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,513-ln(4,154/(MV(Sample) x0,67/ MV(STD)+0,001)-1)/0,988)

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**
$$\exp(5.513 - \ln(4.154 / (\text{Sample}^{0.670} / S + 0.001) - 1) / 0.988)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.335 \leq S1 \leq 1.139$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.001 * (S1 / 0.670)) \text{ then } Ti = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.670)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.153 * (S1 / 0.670)) \text{ then } Ti = (4.153 - 0.001) * (S1 / 0.670)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.001 * (S1 / 0.670)) \text{ then } NCi = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.670)$$
