

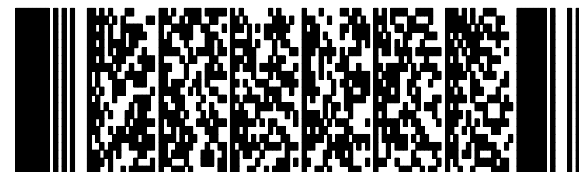
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0019 IFU-Version 117-20  
 Verw. bis / Exp. 2025-12-31

26.01.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0420	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,007</b> <b>B</b> <b>1,026</b> <b>C</b> <b>4,674</b> <b>D</b> <b>1,826</b>
Standardserum / Standard serum	ECO0556	OD 0,77	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0555		
Konjugat / Conjugate	KJO063++	Units 79,4 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 450	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 40 - 100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,39 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77	U/ml	Interpretation
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,48	< 40,0	neg
0,25 - 0,46	0,28 - 0,52	0,31 - 0,57	0,34 - 0,63	0,37 - 0,68	0,40 - 0,74	0,43 - 0,79	0,46 - 0,85	0,48 - 0,88	40,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,46	> 0,52	> 0,57	> 0,63	> 0,68	> 0,74	> 0,79	> 0,85	> 0,88	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,17	1,18 - 1,24	1,25 - 1,31	Interpretation
< 40,0	< 0,48	< 0,50	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	neg
40,0 - 100,0	0,48 - 0,88	0,50 - 0,92	0,55 - 1,00	0,59 - 1,08	0,63 - 1,16	0,67 - 1,23	0,71 - 1,31	0,76 - 1,39	0,80 - 1,46	gw / borderline
> 100,0	> 0,88	> 0,92	> 1,00	> 1,08	> 1,16	> 1,23	> 1,31	> 1,39	> 1,46	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 1,139 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,626 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,674-ln(1,833/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)+0,007)-1)/1,026)

100 Institut Virion\Serion GmbH  
 40 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**
$$\exp(4.674 - \ln(1.833 / (\text{Sample} * 0.770 / S + 0.007) - 1) / 1.026)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.385 \leq S1 \leq 1.309$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.007 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.826 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (1.826 - 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.007 * (S1 / 0.770)) \text{ then } NCi = (-0.007 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
