

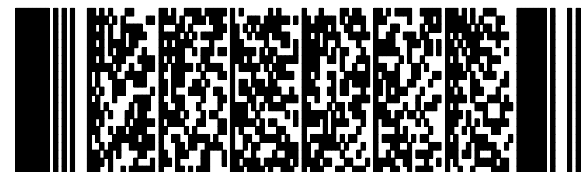
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0022 IFU-Version 123-19
 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	ECO0509	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,024 B 1,070 C 4,652 D 5,113
Standardserum / Standard serum	ECO0500	OD 0,84	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0499		
Konjugat / Conjugate	KJP067+++	Units 22,3 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 130	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
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	Interpretation
< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,41	< 10,0	neg
0,22 - 0,31	0,24 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,42	0,32 - 0,46	0,34 - 0,49	0,37 - 0,53	0,39 - 0,57	0,41 - 0,59	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,31	> 0,35	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,59	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
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	Interpretation
< 10,0	< 0,41	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,68	neg
10,0 - 15,0	0,41 - 0,59	0,43 - 0,62	0,47 - 0,67	0,50 - 0,72	0,54 - 0,77	0,57 - 0,83	0,61 - 0,88	0,65 - 0,93	0,68 - 0,98	gw / borderline
> 15,0	> 0,59	> 0,62	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,93	> 0,98	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,701 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,482 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,652-ln(5,089/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)-0,024)-1)/1,07)

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**
$$\exp(4.652 - \ln(5.089 / (\text{Sample}^{0.840} / S - 0.024) - 1) / 1.070)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.024 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (0.024 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (5.113 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (5.113 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.024 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (0.024 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
