

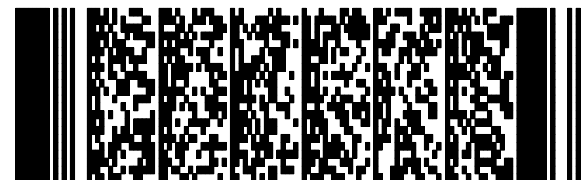
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0037 IFU-Version 123-19  
 Verw. bis / Exp. 2025-12-31

02.02.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0533	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,005 B 1,004 C 3,755 D 2,457
Standardserum / Standard serum	ECO0523	OD 0,87	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0522		
Konjugat / Conjugate	KJO064+++	Units 23,6 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	U/ml	Interpretation
< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,46	< 10,0	neg
0,24 - 0,33	0,27 - 0,37	0,30 - 0,41	0,33 - 0,45	0,36 - 0,49	0,39 - 0,53	0,41 - 0,57	0,44 - 0,61	0,46 - 0,63	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,63	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation
< 10,0	< 0,46	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,72	< 0,76	neg
10,0 - 15,0	0,46 - 0,63	0,48 - 0,66	0,52 - 0,72	0,56 - 0,77	0,60 - 0,83	0,64 - 0,88	0,68 - 0,94	0,72 - 0,99	0,76 - 1,05	gw / borderline
> 15,0	> 0,63	> 0,66	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,94	> 0,99	> 1,05	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,727 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,528 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,755-ln(2,462/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)+0,005)-1)/1,004)

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**
$$\exp(3.755 - \ln(2.462 / (\text{Sample}^{0.870} / S + 0.005) - 1) / 1.004)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.005 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.457 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (2.457 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.005 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (-0.005 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
