

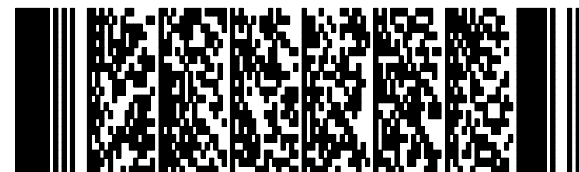
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0021 IFU-Version 113-16
 Verw. bis / Exp. 2025-12-31

29.01.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0255	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,016 B 1,042 C 4,077 D 3,424
Standardserum / Standard serum	ECO0519	OD 1,05	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0518		
Konjugat / Conjugate	KJO061+	Units 26,5 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,53 - 0,58	0,59 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05	U/ml	Interpretation	
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,48	< 10,0	neg	
0,25 - 0,36	0,28 - 0,40	0,31 - 0,44	0,34 - 0,49	0,37 - 0,53	0,40 - 0,57	0,43 - 0,61	0,46 - 0,66	0,48 - 0,68	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,68	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,23	1,24 - 1,33	1,34 - 1,42	1,43 - 1,51	1,52 - 1,60	1,61 - 1,69	1,70 - 1,79	Interpretation	
< 10,0	< 0,48	< 0,50	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	neg	
10,0 - 15,0	0,48 - 0,68	0,50 - 0,71	0,55 - 0,77	0,59 - 0,83	0,63 - 0,89	0,67 - 0,95	0,71 - 1,01	0,76 - 1,07	0,80 - 1,13	gw / borderline	
> 15,0	> 0,68	> 0,71	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,95	> 1,01	> 1,07	> 1,13	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,644 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,457 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,077-ln(3,408/(MV(Sample) x1,05/ MV(STD)-0,016)-1)/1,042)

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**
$$\exp(4.077 - \ln(3.408 / (\text{Sample} * 1.050 / S - 0.016) - 1) / 1.042)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.525 \leq S1 \leq 1.785$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.016 * (S1 / 1.050)) \text{ then } Ti = (0.016 + 0.001) * (S1 / 1.050)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.424 * (S1 / 1.050)) \text{ then } Ti = (3.424 - 0.001) * (S1 / 1.050)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.016 * (S1 / 1.050)) \text{ then } NCi = (0.016 + 0.001) * (S1 / 1.050)$$
