

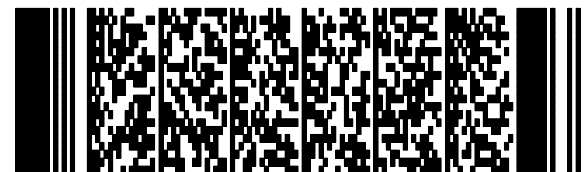
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0066 IFU-Version 132-14
 Verw. bis / Exp. 2025-12-31

26.02.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0549	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,056 B 1,223 C 5,756 D 3,512
Standardserum / Standard serum	ECO0546	OD 0,77	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0545		
Konjugat / Conjugate	KJO061+	Units 105 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 30 - 1000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 50 - 70	

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
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 50,0	neg
0,20 - 0,28	0,22 - 0,31	0,25 - 0,34	0,27 - 0,38	0,29 - 0,41	0,32 - 0,44	0,34 - 0,48	0,37 - 0,51	0,38 - 0,53	50,0 - 70,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,53	> 70,0	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
< 50,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,60	< 0,63	neg
50,0 - 70,0	0,38 - 0,53	0,40 - 0,56	0,43 - 0,60	0,47 - 0,65	0,50 - 0,70	0,53 - 0,74	0,57 - 0,79	0,60 - 0,83	0,63 - 0,88	gw / borderline
> 70,0	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	> 0,88	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,686 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,499 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,756-ln(3,456/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)-0,056)-1)/1,223)

70 Institut Virion\Serion GmbH
 50 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**
$$\exp(5.756 - \ln(3.456 / (\text{Sample}^{0.770} / S - 0.056) - 1) / 1.223)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.385 \leq S1 \leq 1.309$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.056 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (0.056 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.512 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (3.512 - 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.056 * (S1 / 0.770)) \text{ then } NCi = (0.056 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
