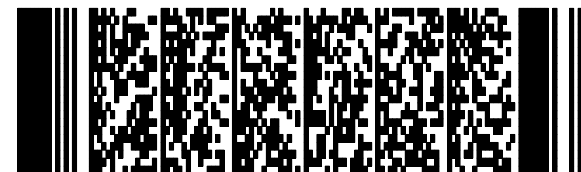


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EP0058 IFU-Version 1371-8

14.02.2024

Verw. bis / Exp. 2025-08-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0360	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,013</b> <b>B 1,023</b> <b>C 4,500</b> <b>D 2,735</b>
Standardserum / Standard serum	ECO0357	OD 0,85	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0356		
Konjugat / Conjugate	KJO064+++	Units 40,7 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 4 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 12	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 10,0	neg
0,14 - 0,17	0,16 - 0,19	0,18 - 0,21	0,19 - 0,23	0,21 - 0,25	0,23 - 0,27	0,24 - 0,29	0,26 - 0,31	0,27 - 0,32	10,0 - 12,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,32	> 12,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	
< 10,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	neg
10,0 - 12,0	0,27 - 0,32	0,28 - 0,34	0,31 - 0,36	0,33 - 0,39	0,35 - 0,42	0,38 - 0,45	0,40 - 0,48	0,43 - 0,50	0,45 - 0,53	gw / borderline
> 12,0	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 0,53	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,377 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,321 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,5-In(2,722/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,013)-1)/1,023)

12 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**
$$\exp(4.500 - \ln(2.722 / (\text{Sample}^{0.850} / S - 0.013) - 1) / 1.023)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.013 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.735 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.735 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.013 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.013 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
