

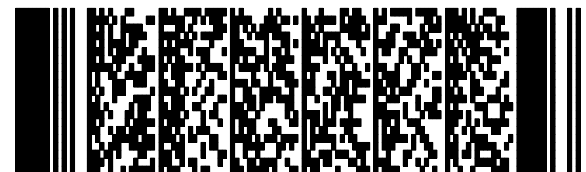
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0041 IFU-Version 1372-9  
 Verw. bis / Exp. 2025-12-31

05.02.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0220	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>0,036</b> <b>B</b> <b>1,180</b> <b>C</b> <b>4,303</b> <b>D</b> <b>3,619</b>
Standardserum / Standard serum	ECO0544	OD <b>0,81</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0543		
Konjugat / Conjugate	KJP069++	Units <b>24,8 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>5 - 150</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>9 - 16</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 9,0	neg
0,16 - 0,28	0,18 - 0,32	0,20 - 0,35	0,22 - 0,38	0,24 - 0,42	0,26 - 0,45	0,28 - 0,49	0,30 - 0,52	0,31 - 0,54	9,0 - 16,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,54	> 16,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation
< 9,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg
9,0 - 16,0	0,31 - 0,54	0,33 - 0,57	0,35 - 0,61	0,38 - 0,66	0,41 - 0,71	0,43 - 0,76	0,46 - 0,80	0,49 - 0,85	0,52 - 0,90	gw / borderline
> 16,0	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	> 0,90	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,669** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,385** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,303-ln(3,583/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)-0,036)-1)/1,18)

16 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 9 **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**
$$\exp(4.303 - \ln(3.583 / (\text{Sample} * 0.810 / S - 0.036) - 1) / 1.180)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.036 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.036 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.619 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (3.619 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.036 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.036 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
