

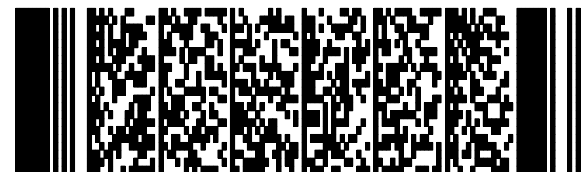
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0042 IFU-Version 122-18
 Verw. bis / Exp. 2025-04-30

12.02.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0183	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,010 B 0,964 C 4,857 D 2,970
Standardserum / Standard serum	ECO0215	OD 0,89	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0224		
Konjugat / Conjugate	KJO057++	Units 53,9 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	U/ml	Interpretation
< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 10,0	neg
0,12 - 0,17	0,13 - 0,19	0,14 - 0,21	0,16 - 0,23	0,17 - 0,25	0,18 - 0,27	0,20 - 0,29	0,21 - 0,31	0,22 - 0,32	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,32	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	Interpretation
< 10,0	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	neg
10,0 - 15,0	0,22 - 0,32	0,23 - 0,34	0,25 - 0,36	0,27 - 0,39	0,29 - 0,42	0,31 - 0,45	0,33 - 0,48	0,35 - 0,50	0,37 - 0,53	gw / borderline
> 15,0	> 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 = 0,363 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,252 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,857-ln(2,98/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)+0,01)-1)/0,964)

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**
$$\exp(4.857 - \ln(2.980 / (\text{Sample} * 0.890 / S + 0.010) - 1) / 0.964)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.010 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.970 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (2.970 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.010 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (-0.010 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
