

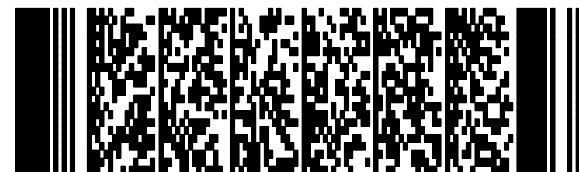
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0023 IFU-Version 110-22
 Verw. bis / Exp. 2025-02-28

14.02.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0110	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,003 B 0,990 C 7,623 D 3,632
Standardserum / Standard serum	ECO0108	OD 0,84	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0107		
Konjugat / Conjugate	KJO066++	Units 606 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 100 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 300 - 350	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	Interpretation
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,48	< 300,0	neg
0,25 - 0,28	0,28 - 0,32	0,31 - 0,35	0,34 - 0,38	0,37 - 0,42	0,40 - 0,45	0,43 - 0,49	0,46 - 0,52	0,48 - 0,54	300,0 - 350,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,54	> 350,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation
< 300,0	< 0,48	< 0,50	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80	neg
300,0 - 350,0	0,48 - 0,54	0,50 - 0,57	0,55 - 0,61	0,59 - 0,66	0,63 - 0,71	0,67 - 0,76	0,71 - 0,80	0,76 - 0,85	0,80 - 0,90	gw / borderline
> 350,0	> 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 = 0,645 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,566 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(7,623-ln(3,629/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)-0,003)-1)/0,99)

350 Institut Virion\Serion GmbH
 300 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**
$$\exp(7.623 - \ln(3.629 / (\text{Sample}^{0.840} / S - 0.003) - 1) / 0.990)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.003 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.632 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (3.632 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.003 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (0.003 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
