

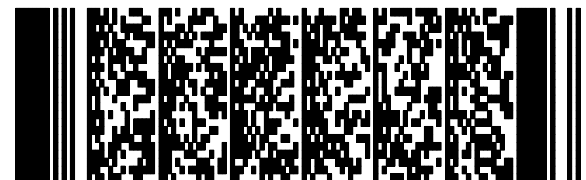
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0067 IFU-Version 136-27
 Verw. bis / Exp. 2025-10-31

05.03.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0493	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,013 B 0,980 C 2,759 D 2,407
Standardserum / Standard serum	ECO0436	OD 0,97	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0435		
Konjugat / Conjugate	KJO064+++	Units 10,7 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 2,5 - 3	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97	U/ml	Interpretation	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 2,5	neg	
0,17 - 0,20	0,19 - 0,22	0,21 - 0,25	0,24 - 0,27	0,26 - 0,29	0,28 - 0,32	0,30 - 0,34	0,32 - 0,37	0,33 - 0,38	2,5 - 3,0	gw / borderline	
> 0,20	> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,38	> 3,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,65	Interpretation	
< 2,5	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg	
2,5 - 3,0	0,33 - 0,38	0,35 - 0,40	0,38 - 0,43	0,40 - 0,47	0,43 - 0,50	0,46 - 0,53	0,49 - 0,56	0,52 - 0,60	0,55 - 0,63	gw / borderline	
> 3,0	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,63	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,396 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,339 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(2,759-ln(2,42/(MV(Sample) x0,97/ MV(STD)+0,013)-1)/0,98)

3
 2,5

Institut Virion\Serion GmbH
 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**
$$\exp(2.759 - \ln(2.420 / (\text{Sample}^{0.970} / S + 0.013) - 1) / 0.980)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.485 \leq S1 \leq 1.649$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.013 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (-0.013 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.407 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (2.407 - 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.013 * (S1 / 0.970)) \text{ then } NCi = (-0.013 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
